

**Universidad Carlos III de Madrid**

**Escuela Politécnica Superior**



# **Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en una Fábrica de Vehículos Industriales**

**Autor:** Rubén Sanz Jareño

**Titulación:** Ingeniería Industrial (Organización Industrial)

**Tutor:** Jorge Carbonell

<b>1. INTRODUCCIÓN AL PROYECTO.....</b>	<b>9</b>
<b>1.1 MOTIVACIONES PERSONALES.....</b>	<b>9</b>
<b>1.2 OBJETIVO Y ALCANCE DEL PROYECTO.....</b>	<b>9</b>
<b>1.3 LA NORMATIVA ATP.....</b>	<b>10</b>
<b>1.4 LA NORMATIVA ADR .....</b>	<b>12</b>
<b>1.5 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA .....</b>	<b>12</b>
<b>1.6 INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURAS .....</b>	<b>14</b>
<b>1.7 ORGANIGRAMA .....</b>	<b>14</b>
<b>1.8 PRODUCTOS .....</b>	<b>15</b>
<b>2. PLAN DE PROYECTO .....</b>	<b>17</b>
<b>2.1 PROCEDIMIENTO A SEGUIR.....</b>	<b>17</b>
<b>2.2 RESUMEN DEL PLAN DE PROYECTO .....</b>	<b>18</b>
<b>2.3 RESUMEN EQUIPO DE TRABAJO .....</b>	<b>18</b>
<b>2.4 EVALUACIÓN DEL ESTADO DE PROYECTO .....</b>	<b>19</b>
<b>3. BASE TEÓRICA DEL PROYECTO .....</b>	<b>20</b>
<b>3.1 CALIDAD .....</b>	<b>20</b>
<b>3.1.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD .....</b>	<b>20</b>
<b>3.1.1.1 RELACIÓN ENTRE CALIDAD Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....</b>	<b>21</b>
<b>3.1.2 TIPOS DE CALIDAD.....</b>	<b>22</b>
<b>3.2 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....</b>	<b>23</b>
<b>3.2.1 EVOLUCIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD .....</b>	<b>23</b>
<b>3.2.1.1 EL CONTROL DE CALIDAD .....</b>	<b>25</b>
<b>3.2.1.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....</b>	<b>25</b>
<b>3.2.1.3 CALIDAD TOTAL .....</b>	<b>26</b>
<b>3.2.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD .....</b>	<b>27</b>
<b>3.2.3 ESTRATEGIAS Y POLÍTICAS DE LA CALIDAD TOTAL .....</b>	<b>28</b>
<b>3.2.4 HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD TOTAL .....</b>	<b>29</b>
<b>3.2.4.1 HOJA DE RECOGIDA DE DATOS .....</b>	<b>30</b>
<b>3.2.4.2 HISTOGRAMAS .....</b>	<b>31</b>
<b>3.2.4.3 DIAGRAMAS DE PARETO.....</b>	<b>32</b>
<b>3.2.4.4 DIAGRAMAS CAUSA-EFECTO .....</b>	<b>34</b>
<b>3.2.4.5 DIAGRAMAS DE REGRESIÓN Y CORRELACIÓN .....</b>	<b>35</b>
<b>3.2.4.6 ESTRATIFICACIÓN .....</b>	<b>36</b>
<b>3.2.4.7 GRÁFICOS DE CONTROL .....</b>	<b>36</b>
<b>3.2.5 MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS.....</b>	<b>37</b>

---

---

3.2.5.1	CICLO PDCA.....	38
3.2.5.2	REINGENIERÍA DE PROCESOS.....	39
3.2.5.3	ESTRATEGIAS PARA GESTIONAR EL CAMBIO .....	41
3.2.6	COSTES DE LA CALIDAD Y NO CALIDAD .....	42
3.2.7	MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	44
3.3	NORMATIVA EN MATERIA DE CALIDAD. ISO-9000.....	45
3.3.1	DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA NORMA .....	45
3.3.2	PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA NORMA .....	47
3.3.3	LA ORGANIZACIÓN ISO .....	47
3.3.4	NORMAS ISO 9000 .....	48
3.3.4.1	ÁMBITOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000 .....	49
3.3.4.2	PRINCIPIOS CLAVE DE LAS NORMAS ISO 9000.....	49
3.3.4.3	FUNDAMENTOS DE LOS SGC BASADOS EN NORMAS ISO 9000 .....	52
3.3.4.4	REQUISITOS DE LOS SGC BASADOS EN LAS NORMAS ISO 9000.....	55
3.3.4.5	RELACIÓN ENTRE NORMA ISO 9001 / ISO 9004 .....	57
3.3.5	EL CERTIFICADO DE CALIDAD.....	58
3.3.5.1	DEFINICIÓN .....	58
3.3.5.2	LA ACREDITACIÓN. DEFINICIÓN Y PROCESO.....	58
3.3.5.3	LA CERTIFICACIÓN. DEFINICIÓN Y PROCESO.....	60
3.3.5.4	VENTAJAS DE LA CERTIFICACIÓN.....	62
3.3.5.5	CERTIFICACIÓN BASADA EN LAS NORMAS ISO 9000.....	63
4.	PRG-01 PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	65
4.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	65
4.1.1	REQUISITOS GENERALES .....	65
4.1.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN .....	65
4.1.3	MANUAL DE CALIDAD.....	67
4.1.4	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS .....	68
4.1.5	CONTROL DE LOS REGISTROS .....	68
4.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	69
4.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	69
4.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	70
4.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	71
5.	PRG-02 PROCEDIMIENTO GENERAL REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO .....	73
5.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	73

---

5.1.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	73
5.1.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	74
5.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	75
5.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	75
5.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	76
5.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	77
6.	PRG-03 PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DE LAS COMPRAS.....	78
6.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	78
6.1.1	PROCESO DE COMPRAS .....	78
6.1.2	INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS .....	79
6.1.3	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS .....	80
6.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	81
6.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	81
6.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	82
6.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	83
7.	PRG-04 PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE PRODUCCIÓN .....	86
7.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	86
7.1.1	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO .....	86
7.1.2	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO .....	86
7.1.3	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	87
7.1.4	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	88
7.1.5	PROPIEDAD DEL CLIENTE .....	89
7.1.6	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	89
7.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	90
7.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	90
7.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	92
7.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	92
8.	PRG-05 PROCEDIMIENTO GENERAL DISEÑO Y DESARROLLO .....	94
8.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	94
8.1.1	DISEÑO .....	94
8.1.2	PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	94
8.1.3	ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO.....	94
8.1.4	RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	95
8.1.5	REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....	95

---

8.1.6	VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	96
8.1.7	VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	96
8.1.8	96	
8.1.8	CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....	96
8.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	97
8.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	97
8.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	99
8.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	99
9.	PRG-06 PROCEDIMIENTO GENERAL FORMACIÓN.....	101
9.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	101
9.1.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS.....	101
9.1.2	RECURSOS HUMANOS .....	101
9.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	103
9.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	103
9.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	104
9.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	104
10.	PRG-07 PROCEDIMIENTO GENERAL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS..	106
10.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	106
10.1.1	INFRAESTRUCTURA.....	106
10.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	107
10.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	107
10.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	108
10.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	109
11.	PRG-08 PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN .....	111
11.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	111
11.1.1	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN 111	
11.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	114
11.2.1	ÁNÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	114
11.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	115
11.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	116
12.	PRG-09 PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORÍAS INTERNAS .....	119
12.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	119
12.1.1	AUDITORÍA INTERNA .....	119

---

12.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	121
12.2.1	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	121
13.	PRG-10 PROCEDIMIENTO GENERAL NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTORAS Y ACCIONES PREVENTIVAS.....	124
13.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	124
13.1.1	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME .....	124
13.1.2	MEJORA CONTINUA.....	126
13.1.3	ACCIÓN CORRECTORA.....	126
13.1.4	ACCIÓN PREVENTIVA .....	127
13.1.5	GESTIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTORAS..	127
13.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	128
13.2.1	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	128
13.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	129
13.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	130
14.	PRG-11 PROCEDIMIENTO GENERAL SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	133
14.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	133
14.1.1	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	133
14.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	134
14.2.1	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	134
14.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	136
14.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	136
15.	PRG-12 PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA .....	139
15.1	ESPECIFICACIONES DE LA NORMA .....	139
15.1.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.....	139
15.1.2	ENFOQUE AL CLIENTE.....	139
15.1.3	POLÍTICA DE CALIDAD .....	140
15.1.4	PLANIFICACIÓN .....	141
15.1.5	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD .....	142
15.1.6	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN .....	143
15.1.7	COMUNICACIÓN INTERNA .....	144
15.1.8	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	145
15.1.9	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS.....	146
15.1.10	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO.....	147
15.2	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	149

---

15.2.1	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	149
15.2.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	150
15.2.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	150
16.	PRG-13 PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO .....	152
16.1	ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA .....	152
16.1.1	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	152
16.1.2	DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008.....	153
16.1.3	ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008 .....	153

## **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

### **ANEXOS**

- 1. POLÍTICA DE CALIDAD**
- 2. OBJETIVOS DE CALIDAD**
- 3. ORGANIGRAMA**
- 4. MAPA DE PROCESOS**

# Índice de Figuras

1. ORGANIGRAMA DE FARCINOX
2. EJEMPLO DE PRODUCTO FARCINOX
3. EVOLUCIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD
4. EJEMPLO HOJA DE RECOGIDA DE DATOS
5. EJEMPLO DE HISTOGRAMA
6. EJEMPLO DE DIAGRAMA DE PARETO
7. EJEMPLO DIAGRAMA CAUSA-EFECTO
8. EJEMPLO DIAGRAMA DE REGRESIÓN
9. EJEMPLO GRÁFICO DE CONTROL
10. CICLO PDCA
11. PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA NORMA
12. EJEMPLO DE UN MAPA DE PROCESOS
13. PROCESO DE ACREDITACIÓN
14. EJEMPLO DE ENTIDADES CERTIFICADORAS
15. PROCESO DE CERTIFICACIÓN
16. DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
17. CLAVES EN LA MOTIVACIÓN
18. FASES DEL MANTENIMIENTO
19. EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS DEL PROVEEDOR
20. METODOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE  
SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN
21. PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS
22. ASPECTOS RELACIONADOS CON EL SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL  
PRODUCTO
23. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE ACTUACIÓN



## **1. INTRODUCCIÓN AL PROYECTO**

### **1.1 MOTIVACIONES PERSONALES**

El objetivo principal de este proyecto final de carrera es el de plasmar en un proyecto real los conocimientos adquiridos durante la formación recibida en la carrera de Ingeniería Industrial especialización en Organización Industrial, aprovechando el interés personal del alumno en conocer los procesos internos de una empresa, especialmente una fábrica industrial.

Entender el entramado de relaciones existentes entre las diferentes actividades que dan como resultado la elaboración del producto y el éxito comercial de la empresa ha sido la principal inquietud para participar en la implantación de un sistema de gestión de calidad que modifique estos procesos de modo que sean realizados con la mayor eficiencia posible en busca del estándar de calidad establecido.

En ese sentido la elección de una empresa familiar ha representado un requisito indispensable, pues proporciona de manera más sencilla una visión global del funcionamiento de una organización, pudiendo accionar sobre procesos tan dispares como la línea de fabricación del producto, el proceso de compras, la gestión de los recursos humanos o la relación con el cliente. Actividades que, en mayor o menor medida, se ven replicadas en empresas de toda índole.

Por último, la adaptación de estas transformaciones a los requisitos existentes en la Norma UNE 9001:2008 me permite la inmersión en una normativa con multitud de aplicaciones y que, a su vez, sirve de guía para tomar las medidas necesarias para adecuar el funcionamiento de una compañía a un modelo sostenible, estableciendo además los mecanismos necesarios para garantizar su mejora permanente. En este sentido, más allá de las fronteras del presente proyecto, considero que me será de gran utilidad en el futuro bien formando parte de uno de los procesos mencionados o como gestor de mi propia compañía.

### **1.2 OBJETIVO Y ALCANCE DEL PROYECTO**

El objetivo fundamental del presente proyecto final de carrera es plasmar el rol del alumno en la definición o la modificación, según el caso, de los siguientes procesos

---

internos en la empresa Farcinox, cuya dedicación principal es la fabricación y reparación de vehículos pesados para el transporte de líquidos por carretera:

- Línea de producción.
- Fases de diseño.
- Gestión de las compras.
- Mantenimiento de equipos y maquinaria.
- Realización de ofertas y contratos.
- Formación

En este sentido, el trabajo del alumno consiste en participar en la adaptación de los diferentes procesos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos en la normativa UNE 9001:2008 mencionada, así como elaborando la documentación que será utilizada en el plano operativo de dichos procesos (como pueden ser los registros resultantes de las diferentes actividades) y la que los definirá en el Sistema de Gestión de la Calidad de la compañía.

Además, el objetivo último en la implantación de este Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 9001:2008 es lograr una eficiencia y optimización máxima de los procesos y recursos sin afectar ni un ápice a la calidad final del producto, símbolo inequívoco del buen funcionamiento de la empresa.

### **1.3 LA NORMATIVA ATP**

El transporte de alimentos perecederos está sometido a unas normas muy estrictas que pretenden preservar la inocuidad y la aptitud del producto alimentario para el consumidor final. La necesidad de un cuerpo normativo de estas características se hace especialmente imprescindible durante estos días.

Los alimentos perecederos, además de la normativa general relativa al transporte de mercancías, están regulados de forma especial por un acuerdo de transportes internacionales y de vehículos especiales adaptados a este fin. Una reglamentación técnico-sanitaria determina la forma en que debe realizarse el transporte de alimentos, y otra, las especificaciones que deben cumplimentar los vehículos especiales para el transporte terrestre a temperatura regulada y los procedimientos de control necesarios para garantizar su seguridad.

El acuerdo internacional ATP establece las normas que garantizan el transporte de alimentos en condiciones óptimas para su consumo. El Acuerdo sobre Transporte Internacional de Mercancías Perecederas y sobre Vehículos Especiales utilizados con esta finalidad (ATP) fue aprobado en septiembre de 1970. España firmó el Instrumento de Adhesión al citado acuerdo en marzo de 1972 y desde su entrada en vigor, en noviembre de 1976, el uso de las definiciones y normas contenidas en él para la construcción, control y ensayo de vehículos para el transporte de estas mercancías, se ha ido extendiendo en España.

El objetivo del ATP es asegurar que las mercancías perecederas sean transportadas en el ámbito internacional de modo que se garanticen las condiciones óptimas para su consumo, asegurando, del mismo modo, que los vehículos que realicen este transporte satisfagan las condiciones técnicas regidas por el propio acuerdo.

El ATP establece un listado de las mercancías que han de considerarse perecederas a los efectos de la aplicación del acuerdo. Los operadores que transporten mercancías perecederas deben utilizar vehículos isotermos, refrigerantes, frigoríficos o caloríficos, salvo que las temperaturas previsibles durante el transporte conviertan a esta obligación en no aplicable para el mantenimiento de las condiciones de unas temperaturas fijas que se establecen con relación a los productos listados.

No todos los vehículos son apropiados para el transporte de mercancías perecederas, a fin de mantener la temperatura establecida legalmente para conservar el alimento en condiciones inocuas y aptas para su consumo. La norma define la siguiente tipología de vehículos de transporte:

- Vehículo isotermo.
- Vehículo refrigerado.
- Vehículo frigorífico.
- Vehículo calorífico.

El control de la conformidad de los vehículos especiales destinados al transporte internacional de mercancías perecederas deberá hacerse antes de su puesta en servicio y, periódicamente, al menos cada seis años.

## **1.4 LA NORMATIVA ADR**

El ADR o Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre es un acuerdo europeo firmado por varios países en Ginebra el 30 de septiembre de 1957 para regular el transporte de mercancías peligrosas por carretera.

El ADR fue realizado conforme las recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas y rige en España por la adhesión hecha el 19 de octubre de 1972. Además de la mayoría de los países europeos, también lo han suscrito países asiáticos y del norte de África. La última revisión publicada entró en vigor en el año 2011 y están previstas revisiones bienales, en años impares.

El acuerdo regula el embalaje, transporte, documentación y demás aspectos del transporte por carretera de las mercancías peligrosas, incluyendo la carga, descarga y almacenaje de las mismas, sea que el transporte se realice entre varios países o dentro del territorio de uno solo. Un aspecto importante es la determinación de las obligaciones y responsabilidades de cada uno de los intervinientes en las operaciones en orden a procurar evitar daños a las personas y cosas así como proteger el medio ambiente.

La normativa contiene una lista detallada con epígrafes para la mayor parte de las mercancías consideradas peligrosas y los requisitos normativos que se aplican a cada caso.

La regulación afecta tanto a los directamente involucrados en el transporte como a los fabricantes de elementos y materiales relacionados con el transporte, embalaje y manipulación de mercancías peligrosas.

## **1.5 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA**

Farcinox, fundada en 1992, es una empresa con dedicación exclusiva a la fabricación y reparación de cisternas de acero inoxidable para el transporte de productos líquidos por carretera, productos alimenticios y productos químicos bajo normativa ATP y ADR.

Farcinox cuenta con unas instalaciones en Ciudad Real de 20.000 m<sup>2</sup> dedicadas a la fabricación de todos sus productos, en las que trabaja una plantilla de 50 empleados. Además, en su esfuerzo por ofrecer el mejor servicio posventa, la empresa posee unas

instalaciones de 2.000 m<sup>2</sup> en Tarragona dedicadas exclusivamente a este fin. Esta sede cuenta con todos los medios adaptados y un equipo especializado de 10 personas con dedicación exclusiva a solucionar y reparar el producto durante su vida útil.

La actividad comercial de Farcinox en el mercado nacional ha evolucionado de forma creciente desde su creación hasta situarse en el actual 20% de cuota de mercado entre los fabricantes de vehículos semi-remolque cisterna. Un crecimiento propiciado principalmente por:

- La calidad como seña de identidad.

Farcinox ha realizado un constante esfuerzo por combinar la fabricación artesanal de sus productos con una inversión constante en la mejora tecnológica de su línea de fabricación, dando lugar a un producto que aúna excepcionalmente la calidad funcional con la calidad estética y de acabados.

- Productos adaptados a las necesidades del cliente.

Farcinox ofrece a sus clientes un alto grado de personalización en las características de sus productos, flexibilizando al máximo los procesos de homologación, diseño y producción.

- Una gran diversificación de la cartera de clientes.

Farcinox cuenta con una cartera de clientes muy amplia, con una localización geográfica que cubre la totalidad del territorio nacional y con representación en el transporte de la gran mayoría de productos líquidos existentes, minimizando de esta forma el impacto de las coyunturas económicas en sectores específicos.

- Servicio posventa al servicio del cliente.

Farcinox ha realizado un gran esfuerzo en crear un servicio posventa diferenciador mediante el acercamiento al cliente, el conocimiento exhaustivo de sus actividades y su servicio altamente especializado.

En cuanto al mercado internacional, Farcinox posee un departamento comercial dedicado exclusivamente a la venta de productos más allá de las fronteras. Actualmente,

este mercado supone más del 20% de su producción anual, lo que ha permitido establecer acuerdos en diferentes países (Noruega, Dinamarca, Alemania, Italia...) para establecer una red de concesionarios de venta y servicio posventa de sus productos.

Farcinox representa, por lo tanto, la imagen del éxito basado en la calidad entendida como esfuerzo, eficiencia de los procesos y mejora continua, siendo consciente de que este es el único camino para conseguirlo.

## **1.6 INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURAS**

Las instalaciones de su sede central cuentan con 20.000 m<sup>2</sup> distribuidos en la zona de fabricación, de pruebas, área de reparaciones, zona de almacenaje, sector de estacionamiento, oficina técnica y las dependencias de administración y gestión. Esta superficie permite a Farcinox dar respuesta a los clientes tanto en el caso de nuevas fabricaciones como de reparaciones de modelos más antiguos. Además, proporciona cabida sin dificultad al gran volumen que ocupan sus productos.

El equipamiento técnico de las instalaciones es otro de sus puntos fuertes, al contar con puentes grúa con capacidad para mover las cisternas, equipos de soldadura automática de seis metros de longitud exclusivo para la fabricación de las virolas, área de corte por tecnología láser y agua a presión, zona de mecanizados con control numérico, robots de soldadura para la realización de bastidores, instalaciones para el electropulido de componentes y bastidores...

## **1.7 ORGANIGRAMA**

La estructura de Farcinox está organizada según el organigrama que se muestra a continuación y que se adjunta en el anexo de este documento. Este organigrama sirve como base para la asignación de las diferentes responsabilidades a cada uno de los cargos y permitirá conocer las responsabilidades y relaciones existentes entre el personal que dirija, realice o verifique cualquier trabajo incidente sobre la calidad.

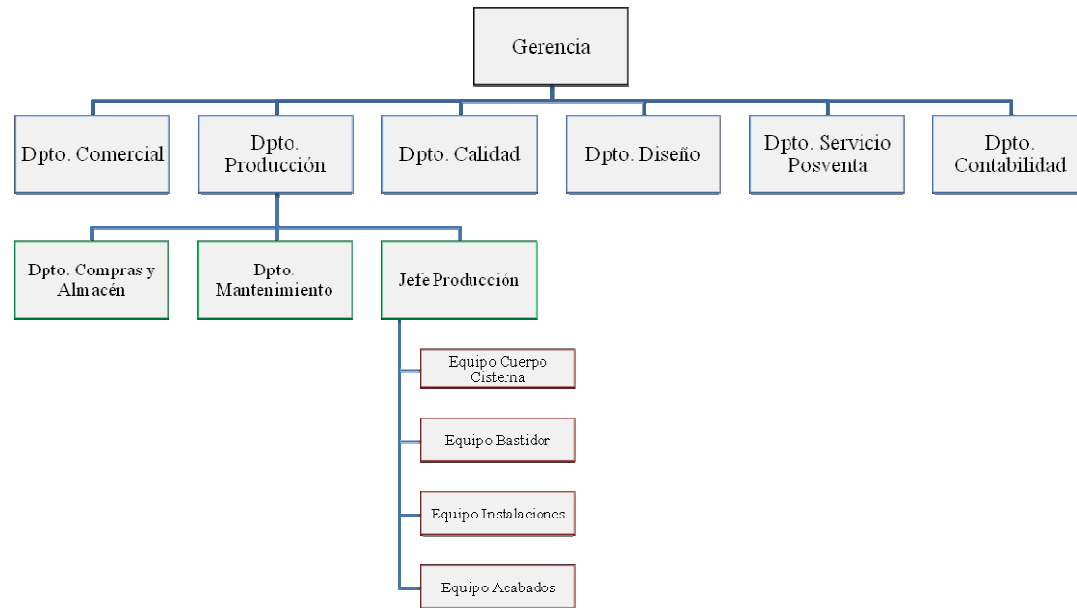


Figura. Organigrama de Farcinox

## 1.8 PRODUCTOS

Farcinox ofrece a sus clientes dos líneas de productos diferenciadas por el tipo de mercancía a transportar, pudiendo ser éstas perecederas (contempladas por la normativa ATP) o productos químicos (descritas en la normativa ADR):

a) Vehículos para el transporte de mercancías perecederas

- Cuerpo recto en acero
- Cuerpo recto en aluminio
- Cuerpo cónico en acero
- Yumbo

b) Vehículos para el transporte de productos químicos

- Cuerpo recto en acero
- Cuerpo recto en aluminio
- Cuerpo cónico en acero
- Yumbo



Figura. Ejemplo de producto Farcinox



## **2. PLAN DE PROYECTO**

### **2.1 PROCEDIMIENTO A SEGUIR**

Los pasos a seguir para alcanzar los objetivos fijados previamente para este proyecto se definen a continuación:

- Conocimiento de la empresa.

Es un requisito indispensable para establecer el grado de optimización al que debe someterse la compañía. Para ello debe hacerse un estudio de todos los procesos actualmente establecidos y que participan en su funcionamiento, con el fin de encontrar cuales son los puntos clave y cuales los puntos de mejora, conocer su interrelación así como la de las personas que forman parte de ellos... y así adaptarlos a los requisitos exigidos.

- Conocimiento de la Norma.

Como el fin último es que la empresa consiga establecer un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los requisitos establecidos por la Norma UNE y consiga así su certificación, es necesario profundizar en el conocimiento de ésta para tener claro su ámbito de aplicación específico y establecer cuál es la manera óptima de aplicarla.

Además, la Norma exige una documentación básica y necesaria que debe contener la definición del Sistema de Gestión de Calidad así como los registros que genera y que debe ser conocida al detalle.

- Documentación específica.

El análisis y la elaboración de los procesos necesarios dentro de una compañía es una ciencia en sí misma, que requiere de un conocimiento específico de cuáles son las técnicas y herramientas empleadas en su análisis y transformación. Para ello se ha de acudir a información de referencia que permita incrementar los conocimientos en la materia para aplicarlos convenientemente.

## **2.2 RESUMEN DEL PLAN DE PROYECTO**

A continuación se muestra un resumen de los principales puntos que componen el plan de proyecto que se seguirá en la empresa industrial durante el proceso de implantación de la Norma UNE 9001:2008 y que serán desarrollados en los puntos sucesivos de esta memoria:

- 1) Recogida de información y diagnóstico
  - a. Presentación y conocimiento de la empresa
  - b. Establecer la situación inicial de la empresa respecto a la normativa.
  - c. Determinar los puntos de actuación sobre la empresa.
- 2) Estudio de la normativa y documentación.
  - a. Análisis de la gestión basada en la Calidad y el enfoque a procesos.
  - b. Determinar los requisitos de la Norma UNE a aplicar.
- 3) Modificación o elaboración de los procesos.
  - a. Diseño de los procesos.
  - b. Establecer la metodología de implantación.
- 4) Elaboración de la documentación.
  - a. Realización del manual de procedimientos o procesos.
  - b. Realización de los registros generados por los procedimientos o procesos.

Durante el desarrollo e implementación de todas y cada una de las fases de este proyecto se necesitará el apoyo de todas las personas involucradas en su definición e implantación, así como los responsables y el personal operativo de cada una de las áreas.

## **2.3 RESUMEN EQUIPO DE TRABAJO**

La propuesta y la dirección general de dicho proyecto se encuentran centralizadas en la figura de la gerencia de la empresa, enmarcada en un proceso de cambio en busca de la eficiencia de procedimientos.

En cuanto al equipo de trabajo destinado al estudio de la normativa, análisis de los procesos, gestión de las propuestas de mejora y adaptación, así como su implantación, y redacción de la documentación necesaria, éstas funciones se realizan desde el

---

departamento de calidad. Además, el responsable de calidad junto con el equipo de trabajo que dispone se sirve de una ayuda externa basada en el seguimiento periódico y consultivo de una oficina de proyectos externa especializada en el tema.

Por último, el equipo de trabajo está en constante relación con los responsables de cada una de las áreas afectadas por la implantación de este sistema de gestión de calidad:

- Compras y almacén.
- Diseño.
- Fabricación.
- Administración.
- Comercial.
- Gerencia.

De este modo, se facilita la detección de las necesidades de mejora, las propuestas de rediseño y la implantación inmediata de éstas.

## **2.4 EVALUACIÓN DEL ESTADO DE PROYECTO**

Durante la realización del proyecto se realizan diferentes evaluaciones no oficiales que determinan el correcto diseño y el estado de implantación de éste, proporcionando un feedback necesario para orientar al equipo de trabajo en los siguientes pasos a seguir. De esta manera se establecen plazos de realización que serán objeto de la siguiente evaluación.

Finalmente, con el fin de obtener el certificado oficial, la empresa es certificada por una empresa acreditada (en este caso Bureau Veritas) una vez que las evaluaciones previas estiman que el proyecto se encuentra en fase de aprobación. Si la empresa certificadora detecta carencias en la implantación del proyecto se procede a redactar un acta de evaluación con los puntos de divergencia respecto a la norma detectados, quedando a una segunda visita la evaluación de dichos puntos.

El presente proyecto se aprueba por parte de la empresa certificadora en la segunda evaluación de certificación.

### **3. BASE TEÓRICA DEL PROYECTO**

#### **3.1 CALIDAD**

##### **3.1.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD**

En la actualidad la calidad es un objetivo de primera línea en cualquier actividad económica, convirtiéndose así en una estrategia de competitividad superando incluso la primera acepción de estrategia de marketing o ventas. Para conseguir la calidad es imprescindible conocer lo que la palabra calidad significa en su sentido más amplio. Definiciones en sí mismas que permitirán conocer dónde se deben centrar los esfuerzos para conseguir mejorar la calidad y, de la misma forma, detectar los planteamientos equivocados que deben evitarse en la lucha por la excelencia.

##### **a) Calidad según la norma UNE**

“Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas”

Donde se puede realizar un análisis más detallado:

- “conjunto de propiedades y características” determina la valoración del producto o servicio en función a parámetros medibles o cuantificables permitiendo su evaluación.
- “producto o servicio” va más allá de lo que tradicionalmente se ha entendido calidad, en referencia a productos tangibles. De hecho, esta definición se extiende a los servicios como resultado, incluso, de una actividad económica.
- “aptitud para satisfacer unas necesidades”, como referencia a su adecuación al uso desde la aceptación de que existe el mejor producto sólo dentro de unas condiciones específicas en el consumidor, es decir, en función del uso al que el producto se destina.
- “expresadas o identificadas”. Además de las características que el cliente demande específicamente, la organización debe identificar otros requisitos que debe cumplir.

##### **b) Calidad según Ishikawa**

“Trabajar en calidad, consiste en diseñar, producir y servir un producto o servicio que sea útil, lo más económico posible y siempre satisfactorio para el usuario”

Destacando la ampliación del concepto de calidad como producción a las fases de diseño, como punto de partida para el cumplimiento de las necesidades del cliente, y la puesta en disposición de dicho bien o servicio de modo que sea útil durante todo el tiempo de uso. Así mismo, “lo más económico posible” introduce un concepto poco utilizado en el que se refiere al equilibrio que debe existir entre el valor de la calidad y los costes necesarios para obtenerla, consiguiendo así que el producto sea competitivo.

c) Calidad según Taguchi

“La calidad de un producto es la mínima pérdida impuesta a la sociedad durante la vida de dicho producto”

Taguchi asocia dicha pérdida impuesta a la sociedad con la pérdida de la empresa a largo plazo

Aún así, existen infinidad de definiciones de organizaciones y reconocidos expertos del mundo de la Calidad que podemos resumir:

- “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes en su especie” (Real Academia de la Lengua Española)
- “Calidad es cumplimiento de objetivos” (Crosby)
- “Calidad es adecuación al uso del cliente” (Juran)
- “Satisfacción de las expectativas de cliente” (Feigenbam)
- “Calidad es la satisfacción del cliente” (Deming)
- “La Calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”

### **3.1.1.1 RELACIÓN ENTRE CALIDAD Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

Se puede definir la satisfacción del cliente como uno de los resultados más importantes en la prestación de los servicios de calidad, la cual depende no sólo de la calidad de los

servicios sino también de las expectativas del cliente. De este modo la satisfacción del cliente se conforma de tres elementos:

a) Rendimiento percibido

Puede expresarse como el resultado, según la percepción del cliente, que ha obtenido del producto o servicio adquirido.

b) Expectativas

Son las esperanzas, generadas por diversos factores, que los clientes tienen por conseguir algo.

c) Niveles de satisfacción

Una vez realizada la adquisición del producto el cliente experimenta uno de los siguientes niveles de satisfacción:

- Insatisfacción: el rendimiento percibido no alcanza las expectativas del cliente
- Satisfacción: el rendimiento percibido coincide con las expectativas de cliente
- Complacencia: el rendimiento percibido excede las expectativas del cliente

### **3.1.2 TIPOS DE CALIDAD**

En función de la fase en la que nos encontremos del ciclo de vida del producto se pueden identificar cuatro tipos distintos de calidad:

a) Calidad de diseño

Relaciona la idoneidad del proyecto del producto o servicio no sólo respecto al uso final sino también al proceso de fabricación o de prestación del servicio, teniéndolo en cuenta de modo que se facilite al máximo, reduciendo costes y aumentando productividad.

b) Calidad de conformidad

Entendido como la concordancia entre las especificaciones del diseño y el producto o servicio obtenido.

c) Calidad de disponibilidad

Posibilidad de disponer del producto o servicio cada vez que éste deba ser empleado.

d) Calidad de servicio

Entendiéndose como servicio a la capacidad de respuesta en caso de fallo, la información proporcionada en relación con las características y condiciones de uso con el fin de aprovechar al máximo las posibilidades del producto y la atención prestada al cliente.

### 3.2 LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Entendida la Calidad como un concepto amplio y multidimensional que afecta a toda la organización se plantea la necesidad de establecer un sistema de gestión donde se especifique la política para lograr dichos objetivos, es decir, un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

#### 3.2.1 EVOLUCIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Históricamente, la respuesta que han dado las organizaciones al tema de la calidad ha ido evolucionando en el tiempo. En la Tabla 1 se recoge la evolución a lo largo del tiempo del concepto de Calidad, ligado a las costumbres de cada época, a la visión del mundo y a las necesidades.

Fecha	Fase	Concepto	Finalidad	Etapas
Antes de los años 70	Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	- Satisfacer al cliente. - Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho. - Crear un producto único.	Control de Calidad
	Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que	- Satisfacer una gran demanda de bienes.	

		sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad)	- Obtener beneficios.	
	Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	- Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.	
	Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera.	- Minimizar costes mediante la Calidad. - Satisfacer al cliente. - Ser competitivo.	
	Posguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor.	- Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.	
Años 70-80	Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	- Satisfacer las necesidades técnicas del producto.	Aseguramiento de la calidad
Años 80-90	Aseguramiento de la Calidad y garantía	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	- Satisfacer al cliente. - Prevenir errores. - Reducir costes. - Ser competitivo.	



Años 90- Actual	Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas de cliente.	- Satisfacer tanto al cliente externo como al interno.  - Ser altamente competitivo.  - Mejora continua.	Calidad Total
-----------------------	---------------	---	--	---------------

Figura. Evolución de la gestión de la calidad

Estas fases mencionadas se pueden resumir en tres grandes etapas:

- Control de calidad.
- Aseguramiento de la Calidad y Garantía de Calidad.
- Calidad Total (que responde a una gestión total de la calidad)

### 3.2.1.1 EL CONTROL DE CALIDAD

No puede considerarse como un sistema de gestión de la calidad, sino más bien como un conjunto de técnicas usadas para estandarizar algo. Surgió inicialmente como una parte de la organización, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar la asistencia necesaria al departamento de fabricación para alcanzar dichas especificaciones. El control de calidad ha experimentado una evolución importante a lo largo del tiempo, desde la verificación del producto hasta el control estadístico del producto y de los procesos.

### 3.2.1.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Un sistema de aseguramiento de la calidad, como evolución natural del control de calidad, intenta garantizar que lo ofrecido por una organización cumple con las especificaciones pactadas entre la empresa y el cliente de forma continuada a lo largo

del tiempo. Surge principalmente ante la ineficacia del control de calidad para prevenir la aparición de defectos.

De esta forma, el departamento de producción asume la responsabilidad de la calidad de los productos, mediante el empleo de controles de calidad a lo largo del proceso de fabricación o prestación de servicios. Fruto de ello aparece la denominada Garantía de Calidad, cuyas funciones principales son:

- Estudiar y definir los métodos de control que la producción aplique.
- Certificar que las operaciones de producción son las adecuadas para lograr un producto final que se ajuste a los estándares de calidad previstos.
- Fijar cuáles son esos estándares de calidad.
- Asegurar de forma continua la evaluación de la calidad y la fiabilidad de las técnicas o ensayos empleados.
- Analizar las causas que provocan defectos de conformidad y definir acciones correctivas.
- Actuar de interlocutor entre las unidades de gestión y los consumidores.

### **3.2.1.3 CALIDAD TOTAL**

Se trata de una filosofía de trabajo caracterizada por una actitud permanente encaminada a la mejora continua de la calidad, suponiendo un cambio cultural que afecta e involucra a todos los niveles de la empresa. El modelo de Calidad Total engloba los conceptos de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad mencionados previamente.

Es un concepto que explica cómo ofrecer el mayor grado de satisfacción a un cliente por medio de un producto o servicio, basándose en la creencia de que una mayor satisfacción del cliente crea una mayor percepción de la calidad en el producto. En este sentido, el concepto de Calidad Total introduce una nueva clasificación de los clientes: clientes internos y clientes externos:

- Clientes internos, aquellos departamentos de la empresa que solicitan un producto o servicio a otro departamento de la misma empresa.
- Clientes externos, aquel quién compra los productos o servicios a la empresa, sin tener necesariamente relación con ésta.

“Filosofía, cultura, estrategia o estilo de gerencia de una organización según la cual todas las personas en la misma, estudian, practican, participan y fomentan la mejora continua de la calidad” (Ishikawa)

### 3.2.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los principios esenciales en un modelo de gestión basado en la Calidad Total son:

a) Dar prioridad a la mejora continua de la calidad

Se basa en que una mejora continua de la calidad es capaz de conseguir un aumento de la productividad (menos defectos, menos subproductos... provocan un mejor aprovechamiento de los recursos en general) y de la competitividad, desembocando en una mejora de la cuota de mercado.

b) El objetivo fundamental es el cliente

Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo)

c) Calidad en todos los procesos y en todas las actividades de la organización a todos los niveles y en todas las funciones

Basándonos en el mencionado concepto de cliente interno, según el cual, toda persona en la organización, cualquiera que sea su nivel, tiene al menos un cliente y un proveedor.

d) Acentuar la prevención

Con el fin de evitar los costes de la no-calidad.

e) Considerar que la calidad es responsabilidad de todos

Este modelo se basa en el recurso humano como la clave del éxito. Para ello se requiere la participación de todos los trabajadores aportando la responsabilidad y el compromiso individual por la calidad. Para conseguirlo, deben establecerse los mecanismos necesarios para evitar situaciones que obstaculicen la identificación con los objetivos de la empresa, que da lugar a la no-participación en su logro.

f) Conseguir el apoyo de la dirección

La gerencia debe ser la promotora de un modelo de gestión basado en la Calidad Total, puesto que implica profundos cambios en su cultura y estilo, los cuales debe liderar con compromiso.

### **3.2.3 ESTRATEGIAS Y POLÍTICAS DE LA CALIDAD TOTAL**

Deben trazarse las líneas de acción adecuadas para que se cumplan los puntos esenciales de este modelo de gestión. Se trata de políticas globales de la compañía que pueden enumerarse de la siguiente manera:

a) Potencial el recurso humano

Por medio de:

- Formación y cualificación tanto en aspectos técnicos como en temas de mejora de la calidad.
- Motivación por la calidad e implicación en ella.
- Fomento del trabajo en equipo mediante grupos de trabajo, grupos de mejora, círculos de calidad...

b) Desarrollar un sistema de comunicaciones

De tal forma que se fomente el intercambio de ideas e informaciones, funcionando tanto horizontal como verticalmente:

- Horizontal: rompiendo las barreras entre departamentos.
- Vertical: tanto de arriba a abajo, comunicando los objetivos, planes y políticas que la dirección ha preparado para la organización, como de abajo a arriba, para que la dirección conozca el desarrollo de las actividades de producción.

c) Instaurar un control estadístico de los procesos

Gracias al cual permite conocer el funcionamiento de los mismos y corregir las desviaciones que puedan producirse, convirtiéndose así en la fuente de información sobre la calidad de los procesos.

d) Establecer sistemas de calidad concertada con los proveedores

Debe ser un sistema que los responsabilice de la calidad de los suministros, repercutiendo en una mejora de las materias primas, componentes, etc. De la misma manera debe afectar a los plazos y precios acordados, reduciendo en última instancia los costes de operación al ser posible la eliminación de las inspecciones de entrada. Además, una política de calidad apropiada implicará a los proveedores en el objetivo de la calidad estableciendo un clima de colaboración.

e) Establecer sistemas de calidad

Se entiende por sistemas de calidad aquellos soportados por una estructura organizativa y documentados a través de:

- Manual de Calidad
- Procedimientos
- Instrucciones Técnicas
- Etc...

Existen en la actualidad diferentes modelos contrastados para el establecimiento de estos sistemas, como los recogidos en las normas UNE-EN-ISO-9000.

f) Realizar auditorías

Las auditorías, tanto internas como externas, permitirán:

- Realizar una evaluación y un seguimiento de la efectividad de los sistemas de calidad.
- Conocer su grado de implantación.
- Valorar la adecuación de los productos obtenidos.

g) Certificaciones

Como parte de una estrategia para mantener la calidad con perspectivas de futuro tanto de los productos o servicios como de los sistemas de calidad implantados.

### **3.2.4 HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD TOTAL**

Cualquier estrategia necesita unos instrumentos o herramientas para ser puesta en marcha. A continuación se detallarán las siete herramientas estadísticas clásicas.

### 3.2.4.1 HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

La hoja de control u hoja de recogida de datos, también denominada hoja de Registro, se utiliza para reunir y clasificar la información según determinadas características. Una vez establecido el fenómeno que se requiere estudiar e identificadas las categorías que los caracterizan, se registran estas en una hoja, indicando la frecuencia de observación.

Su principal función es facilitar la recopilación de datos y realizarla de forma que puedan ser usadas fácilmente y analizarlas automáticamente. Las hojas de recogida de datos tienen las siguientes funciones:

- De distribución de variaciones de variables de los artículos producidos (peso, volumen, longitud, talla, clase, calidad, etc...)
- De clasificación de artículos defectuosos
- De localización de defectos en las piezas
- De causas de los defectos
- De verificación de chequeo o tareas de mantenimiento.

Los objetivos más importantes de la hoja de control son:

- De distribución de variaciones de variables de los artículos producidos (peso, volumen, longitud, talla, clase, calidad, etc...)
- De clasificación de artículos defectuosos
- De localización de defectos en las piezas
- De causas de los defectos
- De verificación de chequeo o tareas de mantenimiento.

Para finalizar, la secuencia de pasos para aplicar esta hoja en un taller es la que sigue:

- Identificar el elemento de seguimiento
- Definir el alcance de los datos a recoger
- Fijar la periodicidad de los datos a recolectar
- Diseñar el formato de la hoja de recogida de datos, de acuerdo con la cantidad de información a recoger, dejando un espacio para totalizar los datos, que permita conocer: las fechas de inicio y termino, las probables interrupciones, la persona que recoge la información, fuente, etc...

Compartimento Nº1		Compartimento Nº2		Compartimento Nº3		Compartimento Nº4		Compartimento Nº5	
Litros	Altura	Litros	Altura	Litros	Altura	Litros	Altura	Litros	Altura

Figura. Ejemplo de hoja de recogida de datos

### 3.2.4.2 HISTOGRAMAS

Es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos.

Se utiliza cuando se estudia una variable continua, como franjas de edades o altura de la muestra, y, por comodidad, sus valores se agrupan en clases, es decir, valores continuos. En los casos en los que los datos son cualitativos (no-numéricos), como sexto grado de acuerdo o nivel de estudios, es preferible un diagrama de sectores.

Los principales usos de un histograma son los que se enumeran a continuación:

- Obtener una comunicación clara y efectiva de la variabilidad del sistema.
- Mostrar el resultado de un cambio en el sistema.
- Identificar anomalías examinando la forma.
- Comparar la variabilidad con los límites de especificación.

Procedimientos de elaboración:

- Reunir datos para localizar por lo menos 50 puntos de referencia
- Calcular la variación de los puntos de referencia, restando el dato del mínimo valor del dato de máximo valor

- Calcular el número de barras que se usaran en el histograma (un método consiste en extraer la raíz cuadrada del número de puntos de referencia)
- Determinar el ancho de cada barra, dividiendo la variación entre el número de barras por dibujar
- Calcule el intervalo o sea la localización sobre el eje X de las dos líneas verticales que sirven de fronteras para cada barrera
- Construya una tabla de frecuencias que organice los puntos de referencia desde el más bajo hasta el más alto de acuerdo con las fronteras establecidas por cada barra.
- Elabore el histograma respectivo.

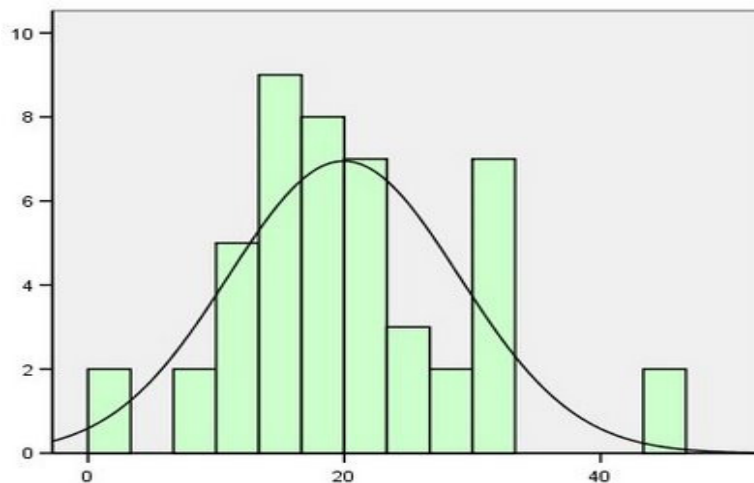


Figura. Ejemplo de histograma

### 3.2.4.3 DIAGRAMAS DE PARETO

Se trata de una herramienta utilizada para priorizar los problemas o situaciones a resolver. Se basa en la teoría de que si se tiene un problema con muchas causas, se puede decir que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas sólo resuelven el 20% del problema.

Procedimientos para elaborar el diagrama de Pareto:

- Decidir el problema a analizar.
- Diseñar una tabla para conteo o verificación de datos, en el que se registren los totales.



- Recoger los datos y efectuar el cálculo de totales.
- Elaborar una tabla de datos para el diagrama de Pareto con la lista de ítems, los totales individuales, los totales acumulados, la composición porcentual y los porcentajes acumulados.
- Jerarquizar los ítems por orden de cantidad llenando la tabla respectiva.
- Dibujar dos ejes verticales y un eje horizontal.
- Construya un gráfico de barras en base a las cantidades y porcentajes de cada ítem.
- Dibuje la curva acumulada. Para lo cual se marcan los valores acumulados en la parte superior, al lado derecho de los intervalos de cada ítem, y finalmente una los puntos con una línea continua.
- Escribir cualquier información necesaria sobre el diagrama.

Para determinar las causas de mayor incidencia en un problema se traza una línea horizontal a partir del eje vertical derecho, desde el punto donde se indica el 80% hasta su intersección con la curva acumulada. De ese punto trazar una línea vertical hacia el eje horizontal. Los ítems comprendidos entre esta línea vertical y el eje izquierdo constituyen las causas cuya eliminación resuelve el 80 % del problema.

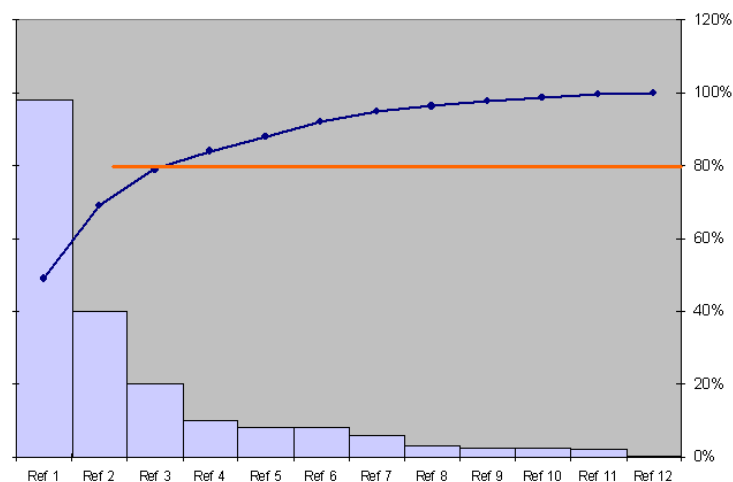


Figura. Ejemplo de diagrama de pareto

### 3.2.4.4 DIAGRAMAS CAUSA-EFECTO

También denominados diagramas de ISHIKAWA, se utilizan para relacionar entre sí y con el problema objeto de estudio todas las causas que pueden originarlo con el fin de conseguir su solución.

Consiste en una representación gráfica en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central correspondiente a una línea en el plano horizontal, la cual representa el problema a analizar escrito a su derecha. A este eje horizontal llegan líneas oblicuas que representan las causas partícipes en el análisis del problema. A su vez, cada una de estas líneas recibe otras líneas perpendiculares que representan causas secundarias. Finalmente, se formará un conjunto compuesto por estas causas primarias y secundarias con una naturaleza común.

Este tipo de herramienta permite un análisis participativo mediante grupos de mejora o grupos de análisis, que mediante técnicas como por ejemplo la lluvia de ideas, sesiones de creatividad, y otras, facilita un resultado óptimo en el entendimiento de las causas que originan un problema, con lo que puede ser posible la solución del mismo.

Para construir un diagrama causa-efecto se decide qué característica de calidad, salida o efecto se quiere examinar y continuar con los siguientes pasos:

- Dibujar un diagrama en blanco.
- Escribir de forma concisa el problema o efecto.
- Escribir las categorías que se consideren apropiadas al problema: máquina, mano de obra, materiales, métodos, son las más comunes y se aplican en muchos procesos.
- Realizar una lluvia de ideas (brainstorming) de posibles causas y relacionarlas con cada categoría.
- Preguntarse ¿por qué? a cada causa, no más de dos o tres veces.
- Empezar por enfocar las variaciones en las causas seleccionadas como fáciles de implementar y de alto impacto.

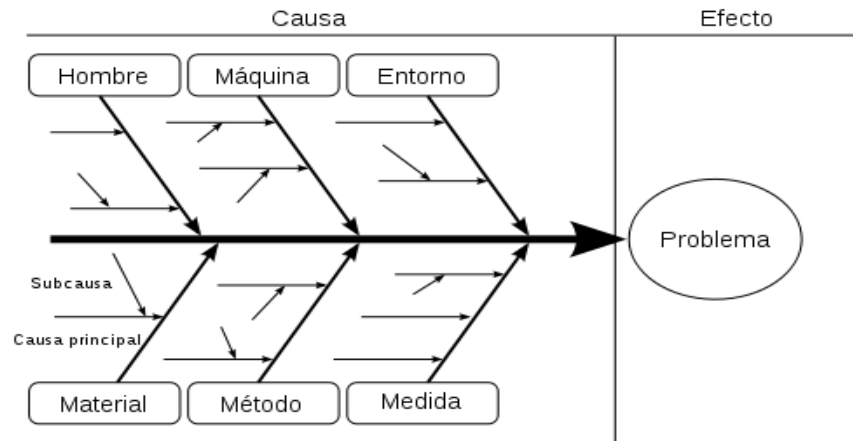


Figura. Ejemplo diagrama causa-efecto

### 3.2.4.5 DIAGRAMAS DE REGRESIÓN Y CORRELACIÓN

Usados generalmente para relacionar características de la calidad entre sí o con determinados aspectos del proceso. Dichas variables pueden englobarse de la siguiente manera:

- Una característica de calidad y un factor que la afecta.
- Dos características de calidad relacionadas.
- Dos factores relacionados con una sola característica de calidad.

Estas variables se representan sobre unos ejes cartesianos como puntos de una distribución bidimensional, de tal manera que a cada individuo de esta distribución le corresponden dos valores,  $x$  e  $y$ , que dan lugar al punto  $(x_i, y_i)$ . De este modo, a cada individuo le corresponde un punto y todos ellos dan lugar a una nube de puntos o diagrama de dispersión, que permitirán estudiar la variación de un proceso y determinar a qué obedece dicha variación.

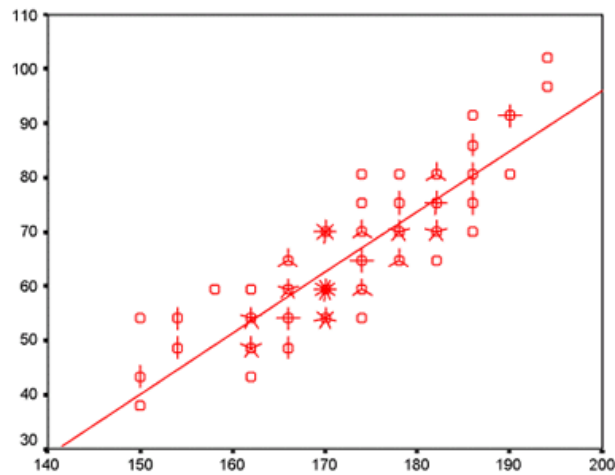


Figura. Ejemplo diagrama de regresión

#### 3.2.4.6 ESTRATIFICACIÓN

Clasifica la información recopilada sobre una característica de calidad. Toda la información debe ser estratificada de acuerdo a operadores individuales en máquinas específicas y así sucesivamente, con el objeto de asegurarse que los factores asumidos permitan comparar diferentes grupos entre sí.

Los criterios efectivos para la estratificación son:

- Tipo de defecto
- Causa y efecto
- Localización del efecto
- Material, producto, fecha de producción, grupo de trabajo, operador, individual, proveedor, lote etc.

#### 3.2.4.7 GRÁFICOS DE CONTROL

Permiten llevar a cabo el seguimiento y control de los procesos de fabricación.

Básicamente se trata de un gráfico en el que se representan los valores de algún tipo de medición realizada durante el funcionamiento de un proceso continuo, y que sirven para controlar dicho proceso. Dicho control se realiza mediante la determinación de un límite de control superior y un límite de control inferior, a ambos lados de la media o línea

---

central. Los límites de control proveen señales estadísticas para que la administración actúe, indicando la separación entre la variación común y la variación especial.

Un gráfico de control nos determina:

- Si un proceso se encuentra bajo control o no gracias a los límites de control establecido, saltando la alarma cuando algún punto está fuera de los límites.
- Muestra y señala los resultados que requieren una explicación.
- Permite establecer los próximos pasos en un proceso de mejora mediante la comparación de los límites de capacidad del sistema con los de especificación.

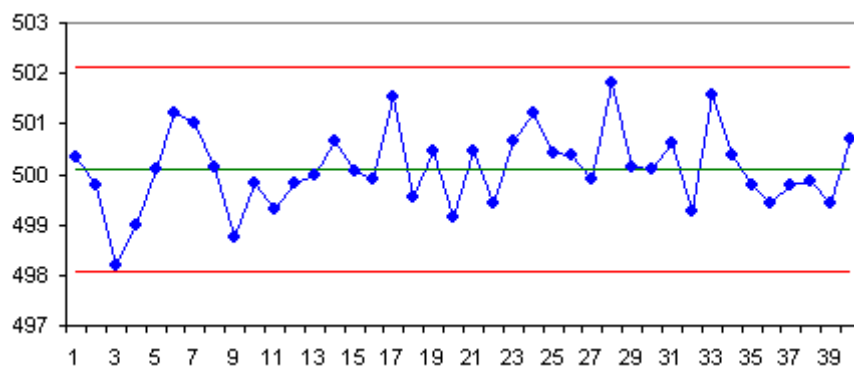


Figura. Ejemplo gráfico de control

### 3.2.5 MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS

La mejora continua de los procesos, significa optimizar la efectividad y la eficiencia, mejorando también los controles, reforzando los mecanismos internos para responder a las contingencias y las demandas de nuevos y futuros clientes.

En entornos competitivos las organizaciones necesitan mejorar. La supervivencia de las organizaciones viene determinada por su capacidad para satisfacer las necesidades de cada una de las partes interesadas, como pueden ser sus clientes, accionistas, personal de la organización, los proveedores y subcontratistas o su entorno social. Estas necesidades son a la vez cambiantes, elevándose su nivel de exigencia, al tiempo que una economía cada vez más global y competitiva ofrece una diversidad creciente de alternativas para las distintas partes interesadas al margen de la organización.

La dirección de la organización debe buscar continuamente la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos, productos y servicios de la organización, en beneficio y para satisfacción de las partes interesadas. Para ello debe establecer un proceso para identificar y gestionar las oportunidades de mejora.

El proceso de mejora continua más implantado en las organizaciones es el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) (PDCA: Plan, Do, Check, Act)

### 3.2.5.1 CICLO PDCA

El ciclo PDCA, también conocido como “círculo de Deming”, es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos que equivalen a las siglas que dan lugar al acrónimo (P: Plan; D: Do; C: Check; A: Act). La interpretación de este ciclo es muy sencilla: cuando se busca obtener algo, lo primero que hay que hacer es planificar cómo conseguirlo, después se procede a realizar las acciones planificadas (hacer), a continuación se comprueba qué tal se ha hecho (verificar) y finalmente se implementan los cambios pertinentes para no volver a incurrir en los mismos errores (actuar). Nuevamente se empieza el ciclo planificando su ejecución pero introduciendo las mejoras provenientes de la experiencia anterior.

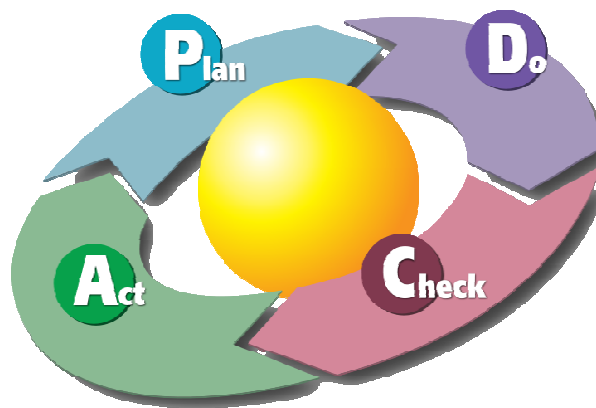


Figura. Ciclo PDCA

Aplicándolo al concepto de gestión de la calidad, pueden enumerarse como sigue las acciones a seguir en cada uno de los cuatro pasos de esta “espiral de mejora continua”:

- a) PLAN
  - Identificar el proceso a mejorar.

- Recopilación de los datos necesarios del proceso.
- Analizar los datos recogidos.
- Establecer cuáles serán los objetivos de mejora.
- Especificar los resultados esperados de la mejora.
- Definir y detallar los procesos necesarios para conseguir los objetivos.
- b) DO
  - Implementar los nuevos procesos (si es posible, a pequeña escala)
  - Documentación de los cambios y acciones realizadas.
- c) CHECK
  - Pasado un período previsto con anterioridad, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora esperada.
  - Se deben documentar las conclusiones.
- d) ACT
  - Modificar los procesos según las conclusiones del paso anterior para alcanzar los objetivos con las especificaciones iniciales, si fuese necesario.
  - Aplicar nuevas mejoras, si se han detectado errores en el paso anterior.
  - Documentar el proceso.

### **3.2.5.2 REINGENIERÍA DE PROCESOS**

El enfoque de mejora continua está basado en mejoras incrementales sobre los sistemas actuales. Sin embargo, puede llegar un momento en que sea insuficiente, y en que se requieran cambios más profundos. En eso consiste la reingeniería de procesos.

La reingeniería de procesos propone un cambio en la forma de trabajar en los casos en que la mejora continua tradicional se ha convertido en un sistema de parches que aguanta pero que requiere cambios profundos. Este modelo de mejora puede resumirse en los siguientes principios:

- Mejoras drásticas en los resultados.
- ¿qué cambiar?, en lugar de ¿en qué mejorar?
- Implantación inmediata.
- Implicación de la alta dirección.

- Generar cultura de cambio en la empresa.
- Adquirir una perspectiva del cliente como único enfoque.

La reingeniería de procesos está muy vinculada al sector en el cual se desarrolle la actividad de la compañía, siendo un procedimiento de mejora muy recomendable para organizaciones de servicios. Sin embargo, aunque en menor medida, también marca unas directrices aplicables a entornos más conservadores y con mayores restricciones laborales, donde se valora la minimización del riesgo y coste y donde sigue funcionando en mayor medida un modelo basado en la mejora continua tradicional, puesto que los procesos suelen basarse en preparación de materiales, fabricación, elaboración y acabado final del producto.

Las fases para la implantación de la reingeniería de un proceso son las siguientes:

a) Diagnóstico previo de la situación de los procesos de la organización

Permitirá evaluar si los procesos se han desarrollado adecuadamente en cuanto a la estructura de la organización, cultura empresarial, comunicación interna, formación, participación del personal...

b) Selección de los procesos de mejora

Debido al altísimo potencial de mejora de los procesos es posible iniciar un proyecto de mejora de procesos en base a muchos criterios. Sin embargo, deben priorizarse aquellos que impacten en mayor medida en la satisfacción del cliente, en el cumplimiento de los objetivos empresariales y en la aportación de ventajas competitivas con el fin de optimizar el uso de los recursos dedicados.

c) Evaluación de procesos

Deben diseñarse los criterios oportunos en el ejercicio de evaluación de los procesos identificando aquellos denominados internos (relacionados con el coste estimado de la mejora) y externos (repercusión en la satisfacción del cliente)

d) Mejora de los procesos

Requiere una identificación del nivel de mejora a establecer en función de su impacto y operativa, distinguiendo aquellos procesos que requieren una modernización completa, una reingeniería dinámica o puntual.



e) Sistema de control y medidas del nuevo proceso

El sistema de control del nuevo proceso cobra una gran importancia para poder dirigir y gestionar su funcionamiento. Los elementos más relevantes de este sistema son:

- Costo del nuevo proceso.
- Calidad: estándar de calidad del producto o servicio; tiempo de ciclo; estándar de calidad para eventuales servicios adicionales; flexibilidad del proceso.
- Satisfacción del cliente de sus necesidades y expectativas.
- Indicadores de calidad, entendidos como información interna sobre el funcionamiento del proceso.
- Realimentación a través del uso de la información obtenida a través de los indicadores.

f) El equipo de mejora/reingeniería

Es recomendable establecer una organización del proceso. Las personas que realicen esta tarea deben trabajar en equipo y entre ellas debe haber:

- Un líder.
- Un responsable de cada proceso.
- Un equipo de reingeniería formado, entre otros, por un experto en reingeniería, representantes de las funciones, un especialista en el sistema de información, un representante de recursos humanos...

### **3.2.5.3 ESTRATEGIAS PARA GESTIONAR EL CAMBIO**

Los proyectos de mejora o reingeniería requieren cambios muy importantes tanto a nivel personal como a nivel de organización. Es por ello que se dibujan dos estrategias clave para lograr el éxito en la gestión del cambio:

a) Del proceso

Se deben definir unos objetivos estratégicos a alcanzar y realizar un análisis del proceso y la organización actual. En base a ello, elaborar un plan de acción donde se

detalle los pasos necesarios para evolucionar del proceso actual al rediseñado. Dicho plan de acción debe contemplar la necesidad de interiorizar la necesidad del cambio, formar al personal en los conceptos básicos del proyecto, comunicarles el estado del proyecto y controlar la efectividad del cambio de proceso.

b) Organizativo

Durante el período de transición desde una organización vertical y funcional a organización horizontal por procesos de alto valor añadido es recomendable aplicar los principios de la organización matricial:

- Asignación de responsabilidades horizontal.
- Convivencia de ambas responsabilidades.
- Estructura informal y toma de decisiones compartidas.

### **3.2.6 COSTES DE LA CALIDAD Y NO CALIDAD**

Se denomina coste de la calidad lo que le cuesta a la organización desarrollar la función de la calidad, es decir, lo que gasta produciendo con calidad (evitando, previniendo o detectando los errores, inspeccionando los procesos, etc.), y también lo que cuesta los errores producidos.

Dichos costes pueden clasificarse en tres grupos:

a) Generados por productos defectuosos

Dentro de este grupo se puede diferenciar entre aquellos productos que se identifican como defectuosos antes de su entrega al cliente y aquellos que no se identifican dentro de la compañía y que son adquiridos por el cliente:

- Defectuosos identificados

Generarán costes diferentes en función del aprovechamiento que de ellos se haga:

- Rechazados. Costes derivados de la producción, a los cuales habría que deducir los posibles ingresos obtenidos de la venta de los mismos como inservibles o de la venta como materia prima.

- Productos B. Costes derivados de su venta como productos de inferior calidad, originando unas pérdidas de beneficios resultantes de la diferencia existente entre su precio y el que adquiriría en los puntos de venta como producto sin tara.
- Reelaboración. Costes derivados de la reparación del producto para con el fin de eliminar los defectos detectados.

Todos los costes mencionados previamente son denominados costes tangibles. Sin embargo existe otro grupo de costes relacionados con los productos defectuosos identificados más difíciles de calcular y que corresponden a la pérdida de producción ocasionada, interferencias en los programas de producción, retrasos en los tiempos de entrega...

- Productos defectuosos no identificados y entregados

Al tratarse de productos defectuosos entregados al cliente son extremadamente susceptibles de sufrir reclamaciones por parte del cliente, repercutiendo en unos costes relacionados con el servicio postventa, reparaciones, desplazamientos... Entre ellos se puede citar:

- Gastos por reclamaciones y devoluciones
- Gastos por garantía
- Reducción del precio por mala calidad

Además, pueden asociarse a esta tipología de productos otros costes no tangibles relacionados con la satisfacción del cliente y la percepción de la calidad del producto, afectando en última instancia a la reputación de la empresa.

#### b) Costes de prevención

Son los costes de todas las actividades realizadas específicamente para evitar la mala calidad en productos o servicios, es decir, aquellos gastos realizados para evitar que se produzcan errores. Se incluyen en este capítulo todas las medidas tendentes a prevenir los fallos:

- Revisión de nuevos productos
- Planificación de la calidad
- Evaluación de la calidad de los proveedores

- Proyectos de mejora de la calidad
- Formación para la calidad

c) Costes de evaluación

Entendiendo como tal todas las inspecciones y controles de calidad que se realicen durante las distintas fases de fabricación, independientemente del departamento donde se efectúen. Se trata de costes aceptados con el fin de evitar otros mayores que derivarían de introducir el producto en el mercado:

- Inspección en recepción y origen
- Inspección durante el proceso
- Inspección final
- Auditorías de producto y proceso
- Mantenimiento y calibración de equipos

Por lo tanto se puede deducir como los costes totales de calidad a la suma de todos los costes anteriores, representando la diferencia entre el coste real de un producto o servicio y el menor coste que tendría si no hubiese posibilidad de dar un servicio inferior, fallos en la producción o defectos en su fabricación.

### **3.2.7 MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Un modelo de aseguramiento de la calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Existen dos modelos principales de aseguramiento de la calidad: el modelo de aseguramiento interno, el cual proporciona confianza a la dirección de la empresa, y el modelo de aseguramiento externo que, en situaciones contractuales, proporciona confianza al cliente.

El enfoque tradicional está orientado hacia un aseguramiento interno de la calidad. Sin embargo, existen razones de peso para extender dicho aseguramiento más allá de las fronteras de la empresa:

- Mejoramiento interno.
- Razones comerciales “marketing”

- Control y desarrollo de proveedores.
- Exigencias legales o de nuestros clientes.
- Como primer paso hacia una gestión excelente.

a) Modelo de aseguramiento interno

Las normas que recogen las directrices para implantar sistemas de aseguramiento interno de la calidad son:

- UNE EN ISO 9000 “Sistemas de la calidad. Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad”
- UNE EN ISO 9004 “Gestión de la calidad y elemento de un sistema de la calidad”

b) Modelo de aseguramiento externo

Las normas que recogen las directrices para implantar sistemas de aseguramiento externo de la calidad son:

- UNE EN 29004-2 “Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad”
- UNE EN 29000-3 “Normas de gestión y aseguramiento de la calidad”

### **3.3 NORMATIVA EN MATERIA DE CALIDAD. ISO-9000.**

#### **3.3.1 DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA NORMA**

La existencia de una sociedad cada vez más tecnológica ha traído consigo la necesidad natural de normalizar las características de los productos/servicios/procesos, gracias a la cual se facilitara su fabricación, prestación, uso e intercambio. Como toda herramienta de trabajo, la normalización ha ido evolucionando y adaptándose a las circunstancias y necesidades del momento y por tanto ha pasado por diferentes etapas, hasta llegar a su situación actual, en la que la organización ISO juega un papel fundamental.

En ese sentido, podemos referirnos a una norma como aquel documento de aplicación voluntaria que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico. Las normas representan el consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma. Además, se caracterizan principalmente porque deben aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido.

Las normas constituyen la herramienta fundamental para el desarrollo industrial y comercial de un país, sirviendo de base para mejorar la calidad en la gestión de las empresas, en el diseño y fabricación de los productos, en la prestación de los servicios... aumentando de esa manera la competitividad en los mercados nacionales e internacionales. Debe tenerse en consideración la ayuda que prestan a los consumidores y usuarios, permitiéndoles obtener una referencia para conocer el nivel de calidad y seguridad que deben exigir a los productos o servicios que utilizan, y a la sociedad en general.

La tipología de las normas existentes puede ser de muy diversa índole:

- Composición y características de las materias primas.
- Productos industriales.
- Productos de consumo.
- Maquinaria.
- Servicios de limpieza.
- ...

La elaboración de una normativa específica persigue alcanzar uno objetivos básicos, traducidos en beneficios directos para las empresas:

- Optimiza la gestión de las empresas y la prestación de servicios, disminuyendo de esta manera los costes.
- Permite la interoperabilidad entre productos y sistemas.
- Aumenta la aceptación por parte del mercado de los productos o servicios mediante la referencia a los métodos normalizados.
- Ayuda en la consideración de aspectos ambientales y de naturaleza social, como por ejemplo la accesibilidad.
- Eliminación de barreras técnicas en el mercado de la Unión Europea y para la exportación hacia terceros países.
- Favorece el establecimiento de redes de contacto y la colaboración con otras organizaciones de su sector.
- Proporciona información sobre las tendencias del mercado y la evolución del estado del arte.
- Como herramienta de vigilancia y transferencia tecnológica permite acceder a los resultados de la innovación.

### 3.3.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA NORMA

El proceso de elaboración de una norma UNE está sometido a una serie de fases que permiten asegurar que el documento final es fruto del consenso, y que cualquier persona, aunque no pertenezca al AEN/CTN, puede emitir sus opiniones o comentarios.

Tras la aprobación por el Comité Técnico de Normalización del proyecto final de norma, el Boletín Oficial del Estado (BOE) publica la relación mensual de proyectos UNE sometidos a un periodo de Información Pública, durante el cual cualquier persona o entidad interesada podrá presentar observaciones. Las observaciones deben realizarse a la empresa certificadora

Una vez analizados los comentarios recibidos en esta fase, el comité redactará el texto final, que será aprobado y publicado como norma UNE por dicha empresa certificadora.

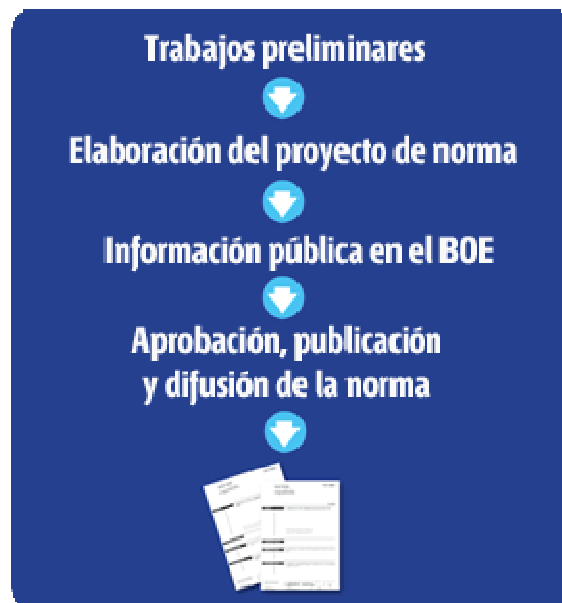


Figura. Proceso de elaboración de una norma

### 3.3.3 LA ORGANIZACIÓN ISO

La organización ISO (Organización Internacional de Normalización) es una Federación Mundial de Organismos de Normalización que fue creada en el año 1947 y cuya sede está en Ginebra (Suiza). Esta Organización tiene por objeto crear y promover unas Normas Internacionales que puedan servir a todos los países con el propósito de evitar

que las Normas nacionales se conviertan en barreras proteccionistas ante el comercio internacional. La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 162 países compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales subdivididos en una serie de subcomités encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento ambiental.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país. El contenido de los estándares está protegido por derechos de copyright y para acceder ellos el público corriente debe comprar cada documento.

El trabajo de preparación de las normas internacionales se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro de la ISO interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo.

### **3.3.4 NORMAS ISO 9000**

En el ámbito de la gestión de calidad, la organización ISO ha trabajado en la creación de la familia de Normas ISO 9000. Estas normas se han elaborado para ayudar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Existen 3 normas pertenecientes a esta familia:

- La Norma ISO 9000: Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario. Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001: Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación. Su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia



como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

#### **3.3.4.1 ÁMBITOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000**

Se describen los siguientes ámbitos de aplicación de la familia de normas ISO 9000:

- Organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad.
- Organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfactorios.
- Usuarios de los productos.
- Aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (siendo estos proveedores, clientes, reguladores...)
- Aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (siendo estos auditores, entes reguladores, organismos de certificación...)
- Aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización.
- Aquellos que desarrollan normas relacionadas.

#### **3.3.4.2 PRINCIPIOS CLAVE DE LAS NORMAS ISO 9000**

Para cumplir con el objetivo de conducir y operar una organización de forma exitosa se requiere que ésta se controle de forma sistemática y es ahí donde radica la importancia de implementar un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Es por ello que la organización ISO ha identificado ocho principios de gestión total sobre los que la norma ISO 9001:2008 se fundamenta:

- a) Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y es por ello que deben comprender sus necesidades actuales y futuras, además de satisfacer los requisitos especificados y esforzarse para exceder sus expectativas.

Entre los beneficios de este enfoque se encuentran el aumento de la cuota de mercado gracias a una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado, mejora en la eficiencia del uso de los recursos de una organización y, por lo tanto, se traduce en una mayor fidelidad del cliente, en cuanto su satisfacción se ve incrementada.

b) Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. De esta manera, el personal estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización, sus actividades serán evaluadas, alineadas e implantadas de manera integrada y se agilizará la comunicación entre diferentes niveles de la organización.

c) Participación del personal

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, por lo que su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. Para lograrlo se hace indispensable promover los objetivos de la organización desde la innovación y la creatividad, así como establecer los mecanismos necesarios para su valoración, contribuyendo así en un aumento de su participación en la mejora continua.

d) Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Para ello se requiere que una organización defina sus procesos e interacciones entre ellos con el fin de aumentar su capacidad para reducir costes y acortar los tiempos, alcanzar unos resultados mejorados, consistentes y predecibles y permitir que las oportunidades de mejora tengan prioridad.

e) Enfoque de sistema para la gestión

---

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. Por consiguiente, una organización no puede mejorar la calidad basándose únicamente en considerar los procesos individuales como entes aislados, sino mejorando las interacciones y transferencias que se producen entre ellos, evitando de esa manera que una comunicación deficiente entre procesos debilite la ejecución del proceso global.

f) Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser su objetivo permanente. Ésta será la base para incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas, alineando las actividades de mejora en todos los niveles con la estrategia organizativa establecida a través de mecanismos de flexibilización para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Las decisiones eficaces se basan en análisis de los datos y la información. De esta manera cada organización debe enfocarse por mantener un conjunto de datos útiles, completos y precisos para utilizarlo en el proceso de la toma de decisiones, consiguiendo así una estructura de información que aumente la capacidad de demostrar la efectividad de las decisiones anteriores mediante la referencia a datos reales y que permita revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena de procesos clientes-proveedores cuyo fin es el cliente final. Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor, además de establecer mecanismos que aporten rapidez de respuesta conjunta a un mercado cambiante y manteniendo los niveles de satisfacción en el cliente.

### 3.3.4.3 FUNDAMENTOS DE LOS SGC BASADOS EN NORMAS ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 define los siguientes fundamentos básicos para la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad:

a) Establecer una base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Desde la creencia de que los sistemas de gestión de la calidad ayudan a las organizaciones a incrementar la satisfacción de sus clientes mediante el cumplimiento de sus necesidades y expectativas para con el producto. Estas necesidades y expectativas se recogen en los procesos de especificación del producto y conforman los denominados requisitos del cliente.

b) Determinar los requisitos para los SGC y para los productos

Se distingue entre los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y los requisitos para los productos. Los requisitos para los SGC se especifican en la Norma ISO 9001, siendo estos genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma 9001 no establece requisitos para los productos.

c) Planificación de sistemas de gestión de la calidad

Se especifican las etapas necesarias para la implementación de un sistema de gestión de la calidad:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

d) Enfoque basado en los procesos

Considerando proceso como cualquier actividad que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados, el “enfoque basado en procesos” define la identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos.

Por lo tanto, para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan.

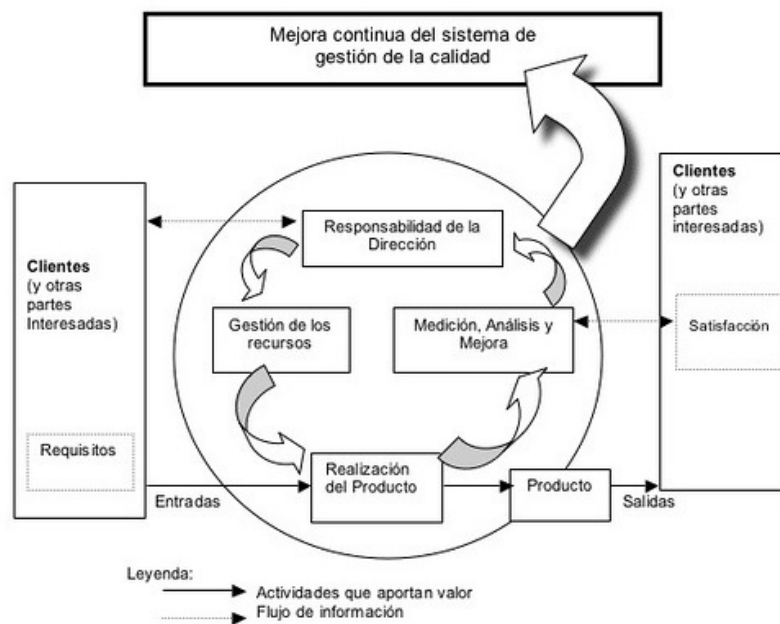


Figura. Ejemplo de un mapa de procesos

e) Política y objetivos de la calidad

Para proporcionar un punto de referencia para dirigir una organización es necesario establecer una política y objetivos de la calidad concretos, puesto que determinarán los resultados deseados y orientarán a la organización para aplicar sus recursos de la manera más eficiente en busca de alcanzar dichos resultados.

Los objetivos de la calidad han de ser coherentes con la política de la calidad establecida y con el compromiso de mejora continua, además de establecer los mecanismos necesarios que hagan de su logro una variable medible. En este sentido, el logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto y la eficacia operativa y, como consecuencia, sobre la satisfacción del cliente.

f) Papel de la dirección de la organización

Para que un sistema de gestión de la calidad pueda operar eficazmente la dirección de la organización, a través de su liderazgo y sus acciones, puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado.

g) Sistema documental

Un sistema de documentación eficaz permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Mediante su utilización se contribuye a:

- Mejorar la calidad y lograr la conformidad con los requisitos del cliente.
- Proveer la formación apropiada.
- Mejorar la trazabilidad de los productos.
- Establecer un sistema basado en la objetividad.
- Evaluar la eficacia continua del sistema de gestión de la calidad

h) Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, existen cuatro puntos clave en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- Identificar y definir apropiadamente el proceso.
- Asignar las responsabilidades.
- Implementar y mantener los procedimientos.
- Determinar la eficacia del proceso para lograr los resultados requeridos.

i) Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente.

j) Función de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas es de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver sus problemas y a mejorar su eficacia y

eficiencia, facilitando una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

k) Integración de los sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes.

l) Del sistema de gestión de la calidad hacia un modelo de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad existentes en la familia de normas ISO 9000 permiten su evolución hacia modelos de excelencia al estar basados en principios comunes:

- Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades.
- Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos.
- Proporcionan una base para la mejora continua.
- Posibilitan el reconocimiento externo.

#### **3.3.4.4 REQUISITOS DE LOS SGC BASADOS EN LAS NORMAS ISO 9000**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad ha de ser una decisión estratégica de la organización, estando su diseño e implementación influenciados por:

- El entorno, los cambios en ese entorno y sus riesgos asociados.
- Las necesidades cambiantes de la organización.
- Sus objetivos particulares.
- Los productos que proporciona.
- Los procesos que emplea.
- El tamaño y la estructura de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en la norma ISO 9001 son complementarios a los requisitos de los productos y no es su propósito el proporcionar uniformidad en su estructura o en la documentación utilizada. Por lo tanto, la norma ISO 9001 se centra en evaluar la capacidad de la organización para cumplir los

requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente. Aplicando el término “producto” únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

Se enumeran a continuación los principales requisitos de la norma ISO 9001, resultando estos genéricos y aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado:

- Sistema de gestión de la calidad
    - Requisitos generales
    - Requisitos de la documentación
  - Responsabilidad de la dirección
    - Compromiso de la dirección
    - Enfoque al cliente
    - Política de calidad
    - Planificación
    - Responsabilidad, autoridad y comunicación
    - Revisión por la dirección
  - Gestión de los recursos
    - Provisión de los recursos
    - Recursos humanos
    - Infraestructura
    - Ambiente de trabajo
  - Realización del producto
    - Planificación de la realización del producto
    - Procesos relacionados con el cliente
-



- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción y prestación del servicio
- Control de los equipos de seguimiento y medición
- Medición, análisis y mejora
  - Generalidades
  - Seguimiento y medición
  - Control del producto no conforme
  - Análisis de datos
  - Mejora

### **3.3.4.5 RELACIÓN ENTRE NORMA ISO 9001 / ISO 9004**

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 han sido desarrolladas como un duplo coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que también pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. A pesar de tener diferente objeto y campo de aplicación, comparten una estructura similar con el fin de facilitar su aplicación conjunta. Es por ello que se puede entender a la norma ISO 9004 como una ayuda para la implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la norma ISO 9001.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Es decir, está centrada en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

Por otro lado, la norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la compañía.

Es por ello que la norma ISO 9004 se recomienda como guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño.

### **3.3.5 EL CERTIFICADO DE CALIDAD.**

#### **3.3.5.1 DEFINICIÓN**

La certificación de calidad es el resultado del proceso por el que los evaluadores o auditores de una entidad de certificación (acreditada) examinan la conformidad del sistema de gestión de calidad de una organización de acuerdo a los requisitos de una norma de calidad. Si el resultado es conforme con la misma se emite un documento público que da fe del resultado del examen (certificado de calidad). Ese reconocimiento de la capacidad de certificar se llama acreditación. Son, por lo tanto, las entidades certificadoras acreditadas las que, a través del proceso de auditoría, certifican que el sistema de gestión de la calidad de una organización es conforme con una norma de calidad.

#### **3.3.5.2 LA ACREDITACIÓN. DEFINICIÓN Y PROCESO.**

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de inspección, Entidades de certificación y Verificadores Ambientales.

El objetivo principal es el de demostrar que los productos o servicios puestos a disposición por parte de una organización son conformes con ciertos requisitos relacionados con sus calidad y seguridad. Estos requisitos pueden estar establecidos por ley y tener por tanto un carácter reglamentario o estar especificados en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el organismo designado por la Administración Española para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional. ENAC desarrolla su misión con una vocación de servicio público y su misión es evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para generar así confianza en sus actividades a la Administración, al mercado y a la sociedad en general.

La organización que solicita la acreditación debe ser una entidad legalmente identificable y que, antes de solicitar la acreditación, debe:

- Disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables.

Una vez solicitada la acreditación se produce una evaluación de competencia técnica que mediante el estudio de los documentos que describen el modo en el que la entidad realiza las actividades realiza un informe que envía al solicitante. Informe en el cual aparecen los puntos a corregir y, sobre el cual, la entidad debe dar respuesta con las acciones correctoras que considere oportunas.

Una vez se ha producido esta respuesta por parte del solicitante, la Comisión de Acreditación toma una decisión y, si esta es positiva, se emite el certificado de acreditación.

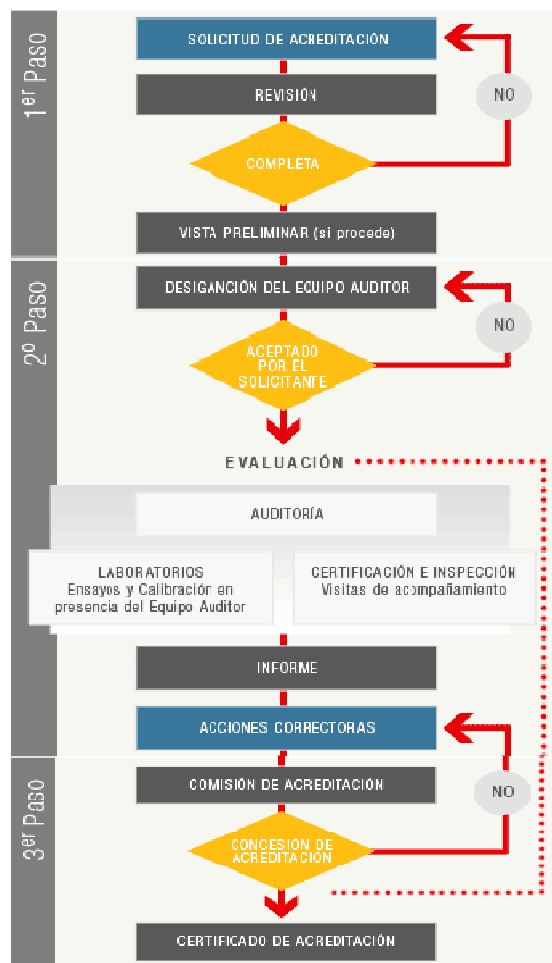


Figura. Proceso de acreditación

### 3.3.5.3 LA CERTIFICACIÓN. DEFINICIÓN Y PROCESO.

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

El principal objetivo de la certificación es proporcionar un criterio de confianza al comprador, además de servir de estímulo a la organización a elevar la calidad del producto o servicio por lo menos hasta el nivel que especifica la norma. La certificación es una actividad realizada únicamente por entidades independientes, que están suficientemente reconocidas y autorizadas para dicha tarea.

El proceso de certificación se inicia tras la recepción de la solicitud que se remite a las organizaciones que lo requieran. Dicho proceso consta de una serie de fases que culminan en la concesión del certificado y que pueden resumirse en:

#### Análisis de la documentación

La documentación del sistema de gestión de la calidad de la organización se somete a análisis por parte de los auditores, quienes reflejan en un informe las observaciones realizadas. En España operan más de 30 entidades certificadoras.



Figura. Ejemplo de entidades certificadoras

#### Visita previa

Consiste en una visita de los auditores a la organización con los siguientes objetivos:

Comprobar el grado de implantación y adecuación del sistema a la calidad de la organización.

Coordinar el plan de auditoría inicial.

Aclarar cuantas dudas pueda tener la organización sobre el proceso de certificación.

Auditoría inicial

Se evalúa el sistema de gestión de la calidad conforme a los requisitos de la norma. Las no conformidades detectadas se reflejan en un informe que será revisado con la empresa en la reunión final de auditoría.

Plan de acciones correctivas

Una vez revisado el informe realizado por los auditores en la auditoría inicial la organización dispone de un plazo de tiempo establecido para presentar a la empresa certificadora un plan de acciones correctivas dirigido a subsanar las no conformidades detectadas en la auditoría.

Concesión del certificado

Una vez evaluado el informe de auditoría y el plan de acciones correctivas por parte de la empresa certificadora se procede, según convenga, a la concesión del certificado.

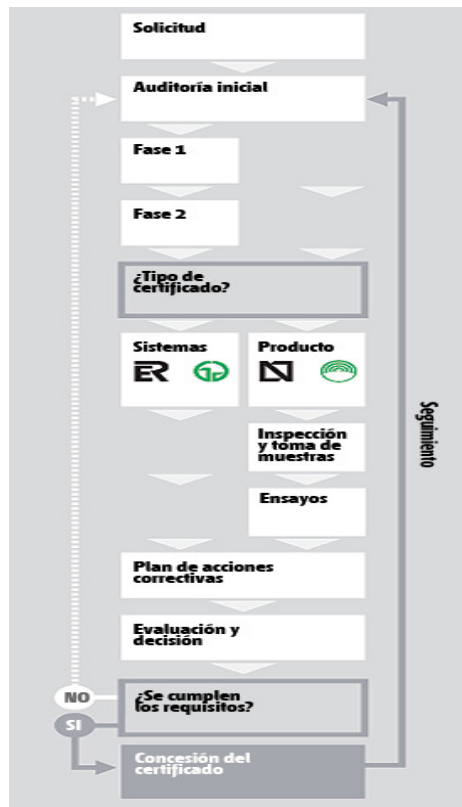


Figura. Proceso de certificación

### 3.3.5.4 VENTAJAS DE LA CERTIFICACIÓN

No existe ninguna obligación de obtener la certificación ISO 9000 por un organismo acreditado. Se puede implantar un sistema de la calidad que cumpla con el estándar ISO 9001 y obtener todas las ventajas, excepto el reconocimiento exterior. Si una organización es reconocida en el mercado por su calidad, puede no requerir la certificación. Sin embargo, si esa misma organización se plantea acceder a nuevos mercados, la certificación puede aportarle ventajas competitivas. Lo mismo puede decirse respecto a organizaciones de nueva creación. En ambos casos, la certificación actúa como aval o tarjeta de presentación del nivel de calidad.

Las ventajas que ofrece la certificación para el fabricante son:

- El fabricante se beneficia de las ventajas de la normalización a nivel de producción puesto que la certificación de conformidad a normas requiere una producción normalizada.
- Sirve como verificación de sus propios sistemas de aseguramiento de la calidad.

- Facilita la venta de sus productos o servicios, pudiendo realizar una mejor publicidad de los mismos.
- Aumenta la productividad frente a otras empresas que no la tienen.
- Evita inspecciones y ensayos de recepción al comprador.
- Disminuye el ratio de rechazo de productos o servicios.

También ofrece ventajas para el exportador, puesto que los certificados otorgados en España por entidades de certificación debidamente acreditadas tienen valor internacional, no requiriéndose otra certificación en el país de destino:

- La certificación eleva y demuestra la calidad de los productos.
- Protege a las exportaciones de las posibles barreras técnicas en otros mercados.
- Los exportadores que tienen su producto certificado pueden participar en sistemas de certificación europeos o internacionales.

Como consecuencia, la extensión de empresas que apuestan por certificar su sistema de gestión de la calidad produce una serie de ventajas directas sobre el consumidor:

- La certificación ayuda al consumidor en la elección de los productos.
- Asegura una calidad óptima en relación con el precio.
- Proporciona garantía de intercambio y de reparación.
- Evita la competencia desleal, ya que impide que se importen productos de mala calidad.
- Permite comparar ofertas

### **3.3.5.5 CERTIFICACIÓN BASADA EN LAS NORMAS ISO 9000**

En el ámbito de los sistemas de gestión de calidad basados en las normas de la familia ISO 9000, existen dos certificados de calidad:

#### **a) Certificado ISO 9001**

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, centrándose en la eficacia de la gestión de calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente. De este modo, resulta una herramienta imprescindible para la orientación de los procesos hacia el cliente, y proporciona un punto de partida que permite a las organizaciones avanzar hacia la excelencia. En este sentido, permite a la

---

pequeña y mediana empresa situarse al nivel de las más grandes, equiparándose en eficiencia y compitiendo en igualdad de posibilidades en el mercado actual. Las empresas, entre otras ventajas:

- Tendrá la posibilidad de cumplir con clientes que, cada vez más, requieren proveedores certificados.
- Aumentará la posibilidad de incrementar sus ventas en la Unión Europea.
- Mejorará los sistemas de calidad propios, así como la documentación y los proveedores en cuanto a desempeño.
- Generará una mayor confianza entre proveedores y clientes.

b) Certificación en Gestión Avanzada 9004

Creada por algunas entidades certificadoras aunque la organización ISO establece que la norma ISO 9004 no está pensada para fines de certificación o contractuales.

Se trata de una herramienta de mejora de la gestión, que ponen las certificadoras a disposición de las organizaciones que desean avanzar hacia la excelencia. Viene a satisfacer las necesidades de aquellas organizaciones cuya gestión ha evolucionado y sobrepasa los criterios de cumplimiento de la norma ISO 9001. Es una autoevaluación que realiza la propia empresa conforme a la norma UNE 66174 “Guía para la evaluación del sistema de gestión de la calidad según la norma UNE-EN ISO 9004:2000” y que posteriormente verifica un equipo de expertos de la entidad certificadora. Esta evaluación permite:

- Evolucionar de forma escalonada desde los sistemas de gestión tradicionales basados en la norma ISO 9001 hacia un modelo de excelencia global del negocio.
- Posicionar a la empresa en cuanto al grado de mejora aplicable en la gestión de la organización.
- Priorizar sobre los aspectos hacia donde debe dirigir sus esfuerzos para mejorar los productos/servicios.
- Mejorar las relaciones no solo entre los clientes sino entre todas las partes interesadas.



#### **4. PRG-01 PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS**

##### **4.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

##### **4.1.1 REQUISITOS GENERALES**

La finalidad de este apartado es la de analizar los requisitos necesarios para que la organización establezca efectivamente un sistema de gestión de calidad y la de exponer en términos generales las actividades asociadas al mismo. Para cumplir, los requisitos, es necesario cerciorarse de que las actividades descritas a continuación sean incorporadas al sistema de gestión de calidad:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de calidad, tanto los procesos principales relacionados con la producción y la prestación del servicio como aquellos procesos secundarios que de igual manera influyen en el correcto desempeño de los primeros (compras, mantenimiento de equipos, gestión de recursos humanos...)
- Establecer la secuencia de los mismos y su interacción, que será documentada e incluida en el manual de calidad.
- Determinar los métodos y criterios que permitan controlar y asegurar el funcionamiento efectivo de los procesos.
- Asegurar que la organización dispone no solo de los recursos, sino también de la información necesaria para apoyar el funcionamiento efectivo de los procesos, así como su seguimiento.
- Realizar las mediciones necesarias y el seguimiento de los procesos, analizando los resultados e implantando las acciones que sean necesarias para lograr los resultados previamente planificados y, así, lograr la mejora continua de los procesos.

##### **4.1.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

Dado que la norma desarrolla un sistema de gestión basado en procesos, éstos serán la base de la actuación y para su mejora se diseña un modelo que está soportado por los siguientes documentos:

- Documento de definición de objetivos a alcanzar por la organización.

- Procedimientos documentados que describan los procesos realizados por la organización para alcanzar los objetivos.
- Manual de la calidad que incluya todos los procedimientos documentados o haga referencia a ellos.
- Documento en el que la dirección exprese la política de calidad que ha de desarrollarse para alcanzar los objetivos.
- Documentos en donde se anoten los resultados de los procesos, de acuerdo con un plan de control y evaluación establecido y a los que se denomina registros de calidad. (registros generados por cada procedimiento en el *manual de procedimientos*)

La eficacia del modelo consiste en que la organización ha de centrar su esfuerzos en desarrollar los procesos de acuerdo con las instrucciones contenidas en los procedimientos documentados y los resultados obtenidos se trasladan a los registros de calidad los cuales sirven para realizar el seguimiento y establecer las bases para las futuras mejoras.

El manual de calidad sirve para establecer los principios de actuación en cada uno de los apartados en que suele dividirse el sistema de calidad, formando parte de él la declaración documentada de la dirección sobre la política y los objetivos. En caso de no incluir los procedimientos documentados, éstos se redactarán en documentos aparte con el fin de facilitar sus modificaciones futuras, teniendo en cuenta, además que pueden estar redactados en cualquier tipo de soporte.



Figura. Documentación de un S.G.C.

#### **4.1.3 MANUAL DE CALIDAD**

El Manual de Calidad es el documento que define las estrategias y la filosofía de la empresa. La norma ISO 9001 establece ciertos requisitos que el Manual de Calidad debe cumplir:

- Debe incluir el alcance del sistema de gestión de calidad, entendiendo como tal las actividades o campo de aplicación del mismo, especificando y justificando las exclusiones permitidas.
- Debe incluir los procedimientos documentados o, al menos, referencia a ellos. Habitualmente, no incluye los procedimientos documentados, sino que, para mejor control, manejo y distribución, estos constituyen documentos independientes entre sí.
- Debe incluir la descripción de la secuencia e interacción de los procesos que se incluyen en el sistema de gestión de la calidad.

Además de los requisitos anteriores, también puede añadir:

- Las actividades de la empresa.
- Las características principales del sistema de gestión de la calidad.
- La política de la calidad y los objetivos de la calidad.
- Declaraciones relativas a responsabilidad y autoridad.
- Una descripción de la organización.
- Cómo funciona la documentación y a dónde debe el personal dirigirse para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas.
- Una definición de los términos que tengan un significado singular para la empresa.
- Una plantilla de referencias cruzadas entre el Manual de Calidad y la Norma para asegurarse de no haber omitido nada.

#### **4.1.4 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

El sistema de gestión de calidad está definido por documentos. Algunos de ellos, como las especificaciones de producto y los procedimientos que definen los procesos, son previos a la elaboración o ejecución del producto, mientras que otros como los registros reflejan los resultados obtenidos en el desarrollo de los procesos o en la identificación y evaluación de los productos. Los documentos deben controlarse en lo que se refiere a:

- Su aprobación una vez redactados.
- Su revisión por el organismo responsable.
- Su vigencia, determinando cuando han sido sometidos a revisión y especificando los cambios que se hayan realizado.
- Su presencia y disponibilidad en los lugares de uso de las versiones actualmente vigentes.
- Su identificación y facilidad de interpretación por los usuarios.
- La identificación y distribución adecuada de los documentos externos.
- La imposibilidad de que no puedan tenerse o utilizarse como vigentes las versiones atrasadas, identificando éstas convenientemente para el caso en que deban mantenerse archivadas por razones comerciales, técnicas o legales.

Todo ello debe incluirse en un procedimiento documentado.

#### **4.1.5 CONTROL DE LOS REGISTROS**

Los registros son un tipo especial de documento que proporciona resultados obtenidos o evidencias de las actividades efectuadas. Los registros existen en todas las compañías. La empresa necesita mostrar que efectivamente ha hecho algo, registrado cierta información o cumplido un requisito en particular. Este apartado trata de la forma en que deben gestionarse esos registros. A lo largo de toda la norma existen referencias a la necesidad de los registros. Para ello se confeccionará un procedimiento documentado en el que se señalarán las condiciones en que puedan identificarse, archivarse y mantenerse en condiciones de adecuada consulta para poder demostrar la calidad de las operaciones, así como el tiempo mínimo de archivo durante el cual deben estar disponibles.

El sistema de gestión de calidad puede generar, entre otros, los siguientes registros:

- Archivos de diseños, cálculos.
- Pedidos de los clientes, revisiones de contrato.
- Notas de reuniones.
- Informes de auditorías internas.
- Informes de fallos de servicio, reclamaciones en períodos de garantía o quejas de clientes.
- Informes de acciones correctivas y preventivas.
- Órdenes de compra.
- Archivos acerca de proveedores.
- Detalles de control de procesos.
- Informes de mediciones y seguimientos.
- Informes de calibraciones y verificaciones.
- Detalles de la formación.
- Detalles de los bienes recibidos y entregados.

Es preciso decidir qué registros son necesarios para la actividad de la organización, así como aquellos que la Norma exige de forma obligatoria.

El procedimiento PRG01 *Control de Documentos y Registros* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la forma específica mediante la cual Farcinox controla los documentos y registros de su sistema de gestión de calidad.

## **4.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **4.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

Existen diferentes procesos dentro la compañía que generan documentos y registros que son archivados para su control tal como se indica a continuación:

- Ficha de producto

Cada uno de los productos fabricados se identifica con un número de fabricación y un número de bastidor que servirá como identificativo único. Dichos productos generan información relativa a su venta, a su fase de diseño, a su proceso de

fabricación y su entrega a cliente que se almacena en forma de registros en carpetas únicas y rotuladas con su número de fabricación.

- Proceso de compras

Tanto las peticiones de oferta (en el caso de que se produzcan), como las peticiones de oferta que conlleven un registro físico y los albaranes de entrega son almacenados bajo un número de pedido único.

- Reparación y servicio posventa

Los trabajos realizados por la compañía en términos de reparaciones y servicios posventa generan un albarán o factura que se archiva en la compañía bajo un número identificativo único.

La empresa no dispone de un procedimiento sólido que asegure el control de los documentos y registros generados, sino que responde como solución a las necesidades de información que han ido surgiendo en la compañía. De esta manera no se dispone de un listado de registros existentes, así como un procedimiento establecido para el control de los documentos y registros más allá del expresado anteriormente.

En cuanto a la responsabilidad de dichos documentos y registros en términos de almacenamiento y control recaen principalmente en los empleados encargados de generarlos, ejerciendo la gerencia un mecanismo de control basado en la revisión periódica de dichos documentos, normalmente respondiendo a necesidades de información.

Por último, los documentos utilizados por la compañía no guardan un formato y estructura unificado, habiéndose redactados y diseñados en diferentes momentos y denotando por ello la falta de criterio único mencionado.

#### **4.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial del sistema de control de documentación y registros se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Definir un proceso de control de documentos y registros.
- Diseñar una estructura y estilo común a todos los documentos y registros generados por la compañía.

El resultado de estas modificaciones será redactado en el procedimiento general denominado PRG01 Control de Documentos y Registros y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

#### **4.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redacta el trabajo realizado sobre el sistema de documentación y registros de la compañía para adaptarlo a las exigencias expuestas en la Norma UNE 9001:2008:

##### **a) Procedimiento de control de documentos y registros**

En primer lugar, la ausencia de un inventario de documentos existentes en la compañía exige la elaboración de un listado que identifique convenientemente cada uno de ellos. Es por ello que se procede a determinar qué codificaciones se utilizarán para identificar cada uno de los campos a incluir en este listado y que facilitarán su uso:

Código y descripción. Se establece un código diferente en función de su pertenencia a uno de los grandes bloques caracterizados (procedimientos generales del sistema de gestión de calidad, instrucciones técnicas de cada uno de los trabajos realizados en la compañía o pautas de inspección y ensayo de materiales o productos). Además, incluirán una descripción que facilite la interpretación del documento.

Fechas y Responsable. Así mismo será de gran ayuda para identificar la vigencia del documento (añadiendo para ello también la fecha en la que el documento entra en desuso) y la persona de referencia en el caso que fuese necesario.

Lista de distribución y nº de copia. Con el fin de evitar extravíos y para asegurar la trazabilidad de documentos cada una de las copias distribuidas debe estar identificada por un número correlativo, así como determinar a qué departamento ha sido asignado. Se procede también a la codificación de cada uno de los

departamentos de la compañía según se muestra en el Procedimiento General correspondiente.

También se detecta la necesidad de incluir un listado específico para aquellos documentos generados externamente como son las homologaciones de producto y cuya realización queda fuera de los presentes términos expresados para el resto de documentos.

Por último, el departamento de calidad de la compañía será el responsable último del correcto funcionamiento de este proceso, así como de introducir las modificaciones oportunas y reflejarlo convenientemente en la versión del documento.

b) Formato físico de los documentos

Se realiza una propuesta de formato para los documentos que contenga los requisitos mínimos exigidos por la Norma y que mantenga la seña de identidad de la empresa. Dicha propuesta es compartida con el resto de departamentos a los cuales afectará el cambio, alcanzando el consenso en la forma que se describe en el Procedimiento General adjunto.



## **5. PRG-02 PROCEDIMIENTO GENERAL REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO**

### **5.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **5.1.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

Realización del producto es el término utilizado en la Norma para referirse a la prestación de un servicio o la fabricación de un producto, o las combinaciones de ambos procesos.

Es necesario planificar y desarrollar cómo se van a suceder todas las actividades necesarias para la realización del producto/servicio:

- Tener en cuenta los requisitos del cliente para el producto.
- Decidir objetivos para el aumento de la productividad y la reducción de casos de no conformidad y establecer cómo se van a lograr dichos objetivos.
- Determinar procesos y documentos y proporcionar los recursos necesarios para el producto o servicio.
- Determinar procesos y documentos y proporcionar los recursos necesarios para el producto o servicio.
- Describir las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo para el producto o servicio.
- Determinar qué requisitos se necesitan para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
- Realizar los registros necesarios.

Para poder controlar los procesos adecuadamente es necesario que la organización defina los resultados exigidos a los procesos y, en función de ellos, identifique los elementos de entrada, sean internos o externos a la organización, necesarios para su consecución eficaz y eficiente.

Por otro lado, se deben llevar a cabo revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que se lleva a cabo la sistemática establecida para el mismo. De este modo, se debe revisar:

- La adecuación de los elementos de entrada.
- La relación entre los resultados obtenidos y los objetivos planificados.

- La identificación y prevención de posibles causas de fallos y errores.
- La detección e implantación de mejoras.

Toda esta información sobre la planificación debería ser documentada en la medida en que sea necesaria para garantizar la finalización con éxito del proceso.

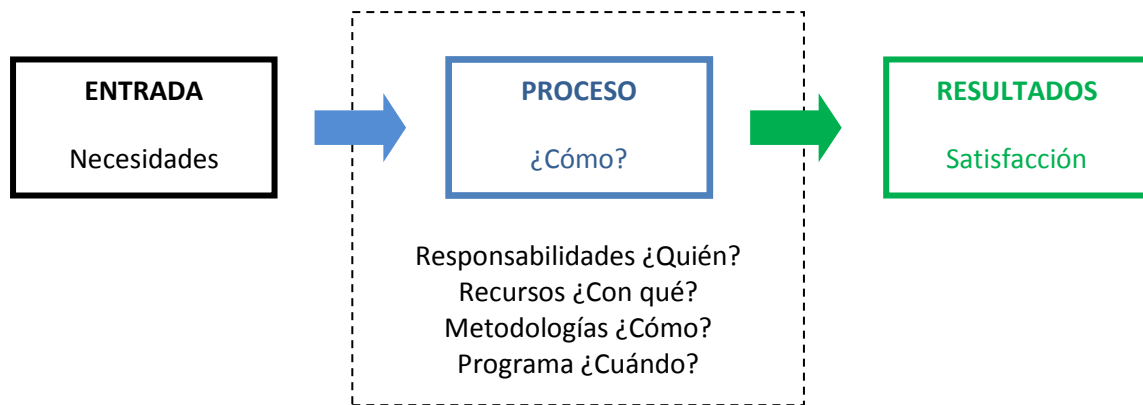


Figura. Enfoque a procesos

### 5.1.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

La norma atribuye a la Dirección la responsabilidad de ser primer defensor del cliente dentro de la organización. En este papel se indica que la dirección debe asegurar que la organización determina los requisitos del cliente y los cumple con el objetivo de aumentar su satisfacción.

#### a) Determinación de los requisitos relacionados con el cliente

La organización debe establecer una relación efectiva con los clientes, con el objeto de satisfacer los requisitos de los mismos. Los requisitos que la organización que la organización debe determinar son los siguientes:

- Requisitos especificados por el cliente para el producto o servicio, incluyendo su disponibilidad, entrega y apoyo.
- Requisitos no especificados directamente pero necesarios para el uso previsto.
- Requisitos legales y reglamentarios que obligatoriamente haya de cumplir el producto o servicio.

- Requisitos que afectan al producto o servicio después de la entrega de este al cliente (garantía, compromisos de mantenimiento o necesidades del mismo)

b) Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos identificados por el cliente, así como los adicionales determinados por la organización del producto por suministrar, antes de contraer el compromiso con el cliente enviando una oferta o aceptando un pedido. Algunos ejemplos de la documentación aplicable que la organización debe revisar son:

- Ofertas y presupuestos elaborados por la organización.
- Especificaciones, proyectos y planos enviados por el cliente.
- Pedidos enviados por el cliente.
- Contratos.

c) Comunicación con el cliente

Se debe determinar e implantar el sistema para la comunicación con los clientes incluyendo los siguientes puntos:

- Información sobre el producto.
- Tratamiento de preguntas, pedidos y modificaciones.
- Retroalimentación de los clientes, incluyendo reclamaciones.

## **5.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **5.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La empresa cuenta con un desarrollado sistema de gestión de ofertas – contrato y planificación de la producción que integra las actividades del departamento comercial, gerencia y departamento administrativo, tanto para la fabricación de cisternas nuevas como para su servicio posventa o reparaciones.

Las necesidades esgrimidas por el cliente son comunicadas a la compañía a través del departamento comercial o gerencia a través de un escrito por parte del cliente o mediante comunicación verbal, siendo reflejadas dichas necesidades en hoja de recogida de datos específica para cada cliente.

Estas condiciones son estudiadas por el departamento comercial y por gerencia para elaborar una oferta que cubra totalmente las necesidades del cliente y, además, poder establecer una fecha de entrega del producto en base al plan de fabricación elaborado principalmente por gerencia. Como resultado de este proceso surge la oferta – contrato formal que es comunicada al cliente por diferentes vías (fax, correo electrónico...). Una vez que el cliente confirme la aceptación de la oferta – contrato el departamento de administración abrirá un expediente con el número de oferta – contrato y el número de fabricación asignado.

Las ofertas – contrato pueden ser modificadas con nuevos requisitos del cliente y, como tal, son actualizadas identificando convenientemente la versión de dicha oferta. Por otro lado, cuando estas modificaciones se producen tras la aceptación de la oferta – contrato por parte del cliente, se genera un procedimiento establecido para incluir dicha modificación. Dichas modificaciones generan un nuevo documento denominado pedido interno de modificación y que es reenviado al cliente para su aceptación. Una vez que esta se ha producido, el pedido interno de modificación se distribuye a aquellas áreas de la empresa que puedan verse afectadas y sustituyen a las especificaciones de la oferta – contrato original.

La empresa no dispone de un registro de ofertas – contrato no aceptadas, siendo estas destruidas una vez no obtienen el visto bueno por parte del cliente.

### **5.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial del proceso de realización de ofertas y revisiones del contrato se establece el siguiente punto a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Adaptación de la documentación utilizada al modelo definido por el procedimiento general Control de Documentos y Registros, cumpliendo con lo estipulado en la norma.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG02 Realización de Ofertas y Revisión del

Contrato y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **5.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

Dado el grado de implantación de este proceso que cumple perfectamente con los requisitos expuestos por la norma y que favorece una gestión eficiente del proceso, las modificaciones emprendidas van encaminadas en adaptar la documentación existente al formato definido en el procedimiento general anterior e incluir en ellos elementos de que mejoren su identificación y trazabilidad. En este sentido, los registros que genera el presente procedimiento se definen como sigue:

Ficha de recogida de datos. Adaptación al formato estándar.

Modelo oferta – contrato. Adaptación al formato estándar y se incluye una hoja de índice a modo resumen de las características del producto y condiciones del contrato.

Registro de ofertas – contrato. Adaptación al formato estándar y la identificación de las ofertas en función de su estado, incluyendo aquellas que han sido rechazadas por el cliente.

Portada del expediente oferta – contrato. Adaptación al formato estándar y la inclusión del detalle acerca de las modificaciones que esta oferta – contrato ha sufrido, con su identificativo correspondiente.

Pedido interno de modificación. Adaptación al formato estándar e inclusión del detalle de los documentos adjuntos necesarios para describir convenientemente dicha modificación.

Plan de fabricación. Adaptación al formato estándar.

## **6. PRG-03 PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DE LAS COMPRAS**

### **6.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

El procedimiento PRG03 *Gestión de las Compras* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la responsabilidad de solicitud, elaboración revisión y control de los pedidos de compra emitidos a proveedores aceptados. Así mismo, se define el proceso a seguir y los modelos a utilizar por los responsables implicados en cada una de las fases de elaboración de una compra a un proveedor aceptado, y el proceso para la evaluación, clasificación y control de dichos proveedores.

#### **6.1.1 PROCESO DE COMPRAS**

Es necesario identificar aquellos materiales y servicios que sean adquiridos y que puedan afectar a la calidad de los productos y servicios. Acto seguido, será necesario que se seleccione a uno o varios de aquellos proveedores que sean capaces de cumplir sus requisitos.

Se debe ejercer un control sobre los procesos, los productos o servicios para cerciorarse de que se obtiene lo que se ha pedido. Por lo tanto, hay que describir lo que se espera de los proveedores y seleccionar empresas que tengan capacidad para cumplir los requisitos

Realizar una evaluación de proveedores supone una actividad de aseguramiento y mejora de la calidad en el proceso de compra, teniendo los siguientes aspectos positivos:

- Disponer de una lista de referencia de proveedores, a los cuales podrá recurrir para aprovisionarse.
- Garantizar que sus proveedores pueden cumplir con los pedidos que se les hace.
- Llegar a conocer mejor y a tener el control de ciertos procesos que tienen lugar en la organización y emprender así acciones de mejora.

Algunos mecanismos de evaluación de los proveedores son los siguientes:

- Auditorías de segunda parte, en la sede del proveedor.
- Estudio de los registros históricos que se posean de un proveedor para comprobar si existe un equilibrio en el servicio prestado.

- Aplicación de una calidad concertada, mediante la cual la empresa establece con el proveedor de una forma clara y precisa, de forma contractual, los requisitos de calidad que se deben cumplir.
- Establecimiento de un ranking basado en la puntuación otorgada respecto a varios parámetros que interesan a la organización.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG03 Gestión de las Compras. 3.2 Evaluación de proveedores y 3.5 Requisitos para la selección del proveedor*

La norma exige que se mantenga registro de estas evaluaciones, así como de su resultado. Este registro puede estar basado en:

- Actas de reunión.
- Fichas de proveedor.
- Programas informáticos.

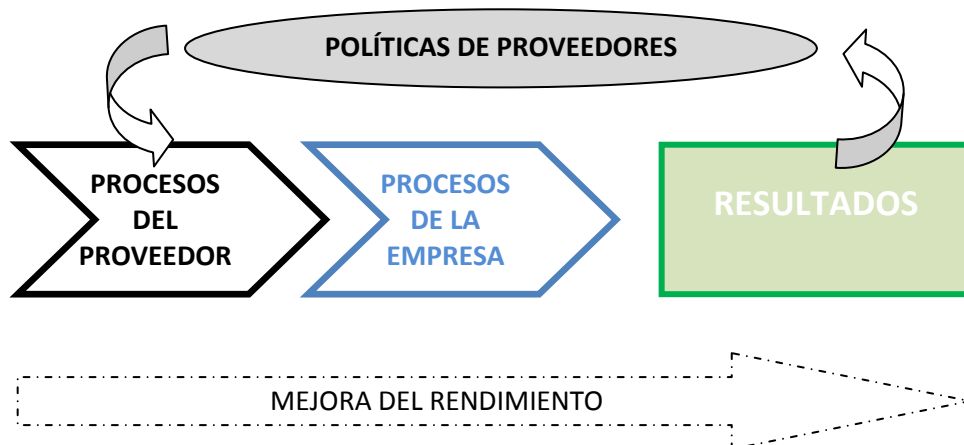


Figura. Evaluación de los procesos del proveedor

### 6.1.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

Las instrucciones de compra deben describir con claridad lo que la empresa quiere comprar. Independientemente de que se haya realizado de forma escrita u oral, es útil conservar un registro de lo que se haya pedido, de modo que se pueda confirmar que recibió lo que solicitó.

Los pedidos de compra deben contener la información suficiente para describir el producto, estableciendo los siguientes requisitos:

- Requisitos para la aprobación de producto, procedimiento, proceso y equipo.
- Requisitos para la aprobación del personal.
- Requisitos del sistema de gestión de calidad.

Antes de comunicar el listado de los requisitos de compra al proveedor, debe obtenerse el visto bueno de aquellas áreas que se vean directamente afectadas si no se cumple con dichos requisitos.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG03 Gestión de las Compras. 3.6 Elaboración del pedido y 3.7 Petición de ofertas*

### **6.1.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS**

La verificación es la confirmación mediante el examen y la aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido requisitos especificados.

Dependiendo de la importancia de los productos y de los servicios o procesos contratados externamente, le corresponde a la empresa decidir el tipo y el alcance apropiado de sus actividades de verificación entre:

- a) Comprobaciones
  - Coincidencia con lo solicitado.
  - Está en perfecto estado.
  - Su funcionamiento es el correcto.
  - Se cumple el plazo de entrega.
  - Se cumplen las condiciones económicas prefijadas.

- b) Inspecciones

Deben establecerse los criterios de aceptación y rechazo de los productos durante la inspección de los mismos, especialmente aquellos que deban cumplir unos criterios de calidad mínimos.

En la información de compra se debe incluir las posibles verificaciones en los laboratorios o instalaciones del proveedor y qué criterios se tendrán en cuenta para la aceptación del producto.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG03 Gestión de las Compras. 3.8 Recepción del pedido*



## **6.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **6.2.1 ÁNALISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La empresa dispone de un departamento de compras y de almacén que es el encargado último de la realización de pedidos a proveedores y de la recepción de los mismos, así como la validación del producto suministrado acorde a las exigencias del pedido.

Las necesidades de compra críticas se contemplan en gran medida en la oferta-contrato proporcionada por el departamento comercial o la gerencia, y es el encargado del departamento de compras y almacén el que planifica los pedidos necesarios en función de las especificaciones del producto y del stock disponible. Normalmente, los pedidos son solicitados teniendo en cuenta la planificación de fabricación a corto o medio plazo, debido a la existencia de numerosos componentes que comparten los diferentes productos ofrecidos por la compañía y a la poca integración de los proveedores en la línea de fabricación, obligando a la necesidad de mantener un stock de productos en las mismas instalaciones del fabricante.

Las necesidades de compra relativa a consumibles y equipos individuales son determinadas por los usuarios de las mismas y comunicadas previamente al departamento de compras y almacén. Éste es el encargado de la tramitación completa del pedido en función de las existencias en almacén y del conocimiento de las necesidades de abastecimiento.

Las necesidades de compra en cuanto a productos específicos, componentes novedosos del producto, maquinaria pesada, servicios técnicos referentes al diseño o servicios de asesoría jurídica y legal son tramitadas directamente desde la gerencia de la empresa, quien realiza la interlocución con el proveedor, acuerda los precios de compra y realiza la recepción del pedido o servicio.

En cuanto a la selección de proveedores, no existe un procedimiento de evaluación determinado, sino que está basado en la confianza generada por anteriores pedidos entregados. En este sentido, la rotación de proveedores es baja sin que se produzca una búsqueda exhaustiva del mercado en cada uno de los pedidos, siendo la gerencia la encargada de renegociar y establecer los precios de compra en los pedidos de mayor cuantía y el departamento de compras el responsable de su gestión bajo el acuerdo previo mencionado.

La documentación utilizada en el proceso de compra es generada íntegramente desde el departamento de compras y almacén y se compone de los siguientes documentos:

- Petición de oferta

En los casos en los que surja la necesidad de compra de productos nuevos o actualizar alguno de los precios de compra se procede al envío de una petición de oferta donde se redactan las especificaciones del pedido. Esta petición de oferta se realiza sobre un documento plantilla que contiene la información necesaria para definir aspectos como cantidad, descripción, servicios de mantenimiento... La comunicación con el proveedor se establece utilizando diversos medios como fax o e-mail, siendo necesario que el proveedor responda a esta petición completando los precios de su oferta.

- Pedido de compra

Todos los pedidos de compra, tanto los que han necesitado de una petición de oferta previa como los pedidos con un precio acordado y un proveedor designado, se realizan a través del documento correspondiente. Este pedido de compra contiene su número de pedido correspondiente y su fecha de emisión, así como el precio acordado con el proveedor y la descripción detallada del mismo.

Una vez recibido el pedido se realiza una inspección del mismo para determinar si se cumplen las condiciones exigidas. Esta inspección de recepción corresponde al responsable del departamento de compras y almacén o al responsable del departamento de producción según convenga, sin existir un procedimiento claro sobre qué responsabilidades tiene cada departamento en este sentido. Además, esta inspección final a recepción no genera ninguna documentación y la aceptación o no del pedido no responde a unos criterios preestablecidos, sino al criterio del encargado de la recepción.

## **6.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial del proceso de compra se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Clasificación de los productos y servicios que serán del alcance del departamento de compras para facilitar la elección de proveedores y establecer procedimientos individuales.
- Definición de las responsabilidades de detección, solicitud, elaboración, revisión y control emitidos.
- Establecer un proceso de evaluación y listado de proveedores.
- Detallar el procedimiento de recepción del pedido.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG03 Gestión de las Compras y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **6.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redacta el trabajo realizado sobre el proceso de compras existente en la fábrica industrial en base a las deficiencias identificadas en el apartado anterior:

#### **a) Clasificación de los productos en base a familias**

Se ha detectado la necesidad de clasificar en familias los productos susceptibles a ser adquiridos por el departamento de compras. De esta manera se facilitará la búsqueda de proveedores y el establecimiento de mecanismos de compra comunes a los elementos de una misma familia.

Se ha tenido en cuenta su papel en el funcionamiento de la empresa como criterio principal en su clasificación. Es por ello que en primer lugar se clasifican los elementos que forman parte de la elaboración del producto, las herramientas o consumibles necesarios, la maquinaria de producción, servicios de inspección o ensayo y servicios técnicos.

Las familias de productos se encuentran definidas en el procedimiento general al respecto.

#### **b) Definición de las responsabilidades de detección, solicitud, elaboración, revisión y control**

---

Una de las grandes deficiencias encontradas en el proceso de compra seguido por la empresa es la ausencia clara de las responsabilidades de cada departamento, sobre todo en los procedimientos de detección de necesidades de compra. Es por ello que se revisa este punto del proceso y se determina que dichas necesidades de compra sean detectadas y comunicadas al departamento de compras por el responsable de las áreas de Producción, Mantenimiento, Servicio Postventa, Diseño, Comercial y Calidad. Las asignaciones a cada uno de los departamentos se realizan teniendo en cuenta los productos y servicios relativos a sus funciones. Para ello ha sido necesaria la interlocución con cada uno de los responsables, dando como resultado los elementos asignados en el procedimiento general adjunto.

Una vez comunicadas estas necesidades, será el departamento de compras quién inicie los trámites necesarios para la solicitud del pedido, la elaboración y su emisión, tal y como se venía realizando previamente. Además, la empresa se encuentra en fase de instaurar un sistema de gestión denominado SIDDEX que permitirá informatizar el proceso de compra en cuanto a registros de pedidos y contacto con proveedores, proporcionando un control sobre el procedimiento.

c) Establecer un proceso de evaluación y listado de proveedores

Se diseña una evaluación básica sobre los proveedores, basada en el resultado de las pruebas de recepción del pedido realizadas. Dado que la empresa ya contiene una gran cartera de proveedores, se establece un procedimiento para cuando se contratan los productos o servicios de uno nuevo, pasando por un período de prueba donde se analizarán distintas variables en la calidad de su entrega, como la concordancia entre el producto recibido y el pedido emitido, cumplimiento de los plazos de entrega, estado del embalaje... Una vez se considere que el proveedor presenta la calidad mínima exigida pasará a formar parte del listado de proveedores aceptados.

Aprovechando la introducción del programa informático SIDDEX, se introducirán en él el resultado de las pruebas realizadas y, en su caso, se registrará dentro de los proveedores aceptados por la compañía. A partir de este momento, los pedidos recibidos de este proveedor según el procedimiento habitual de la compañía.

d) Detallar el procedimiento de recepción del pedido

Ante la gran variedad de productos gestionados por el departamento de compras se establece la necesidad de determinar cuáles de ellos deben someterse a unas pautas de inspección y ensayo a recepción. En dicho procedimiento se determina que sea el responsable de Calidad quién realice la inspección a recepción y considere si el suministro debe ser aceptado o no aceptado, en función de los requisitos mínimos exigidos en cada uno de los elementos susceptibles de inspección y ensayo.

Principalmente, los elementos objeto de esta inspección específica son aquellos elementos que afectan a los requisitos técnicos expuestos en cada una de los proyectos de homologación. Siendo estos:

- Virolas, fondos, mamparos y rompeloas
- Chapas para anillos.
- Tubos.
- Válvulas.
- Bocas de hombre y tapas.
- Tren de rodaje y equipamientos.
- Material de aportación y gases.

## **7. PRG-04 PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE PRODUCCIÓN**

### **7.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **7.1.1 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

El procedimiento PRG04 *Gestión de Producción* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la forma específica mediante la cual Farcinox planifica, controla, procesa y organiza factores y recursos necesarios para la realización de procesos de transformación (reparación / reforma), fabricación e instalación de equipos para la obtención de un producto determinado.

#### **7.1.2 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

Este apartado describe los diferentes tipos de controles que podrían ser precisos tener en funcionamiento para producir y suministrar efectivamente el producto. Es necesario definir cómo repercute cada uno de estos procesos sobre los productos finales, ejerciendo este control a través de órdenes internas, planos, programas de producción, especificaciones de servicios, criterios de desempeño del servicio, instrucciones para operarios...

Se necesitarán especificaciones de trabajo claramente comprensibles o instrucciones que faciliten la información necesaria para garantizar que los productos se ajusten a los requisitos especificados por el cliente, sin ser necesario que se redacte un documento que contenga todos los detalles que un operario competente deba conocer.

En este sentido, los medios para el control de la producción que se especifican en la norma ISO 9001 son los siguientes:

a) La información disponible con las características del producto

El personal debe conocer las fases de la producción en la que están involucrados, así como los requisitos que este debe satisfacer. Para ello deben utilizarse planos, croquis, hojas de ruta, órdenes de fabricación...

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG04 Gestión de Producción. 3.2 Lanzamiento a producción y*

b) La disponibilidad de las instrucciones de trabajo

Las instrucciones de trabajo, o instrucciones técnicas, describen el desarrollo de una actividad con el mayor lujo de detalles posible, indicando todos los pasos a seguir, los materiales o equipos a utilizar, los controles y revisiones que se han de llevar a cabo a la finalización de la actividad para asegurar que es conforme a los requisitos de la misma, la gestión de los residuos, etc.

Las instrucciones de trabajo deben estar disponibles para las personas involucradas en su lugar de trabajo.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG04 Gestión de Producción. 3.8 Control del proceso*

c) Utilizar y mantener el equipo adecuado a la producción y a la prestación del servicio

La organización debe asegurar que dicho equipo se conserva en las condiciones adecuadas para su uso, estableciendo y mantenimientos necesarios para el mismo y asegurando que se llevan a cabo.

d) Implantar actividades de seguimiento

Se debe definir el seguimiento y medición adecuados para cada proceso de producción y prestación del servicio y, de acuerdo con el mismo, identificar el equipo adecuado para realizarlo.

e) Implantar procesos para la liberación, la entrega y la realización de actividades posteriores a la entrega

Servicios de mantenimiento, servicio posventa...

### **7.1.3 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

Validar un proceso es establecer los métodos, recursos y criterios necesarios para poder garantizar que los productos o resultados de ese proceso cumplen con los requisitos establecidos.

El objeto de la validación es asegurarse de que se cumplen los requisitos de entrada del proceso por otros medios distintos del seguimiento y medición del mismo. Las actividades de validación pueden incluir:

- Modelación.
- Simulación.
- Pruebas y ensayos.
- Revisiones por parte del cliente.

La validación de un proceso se realiza a través de los siguientes parámetros:

- Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- Aprobación de los equipos.
- Uso de métodos y procedimientos específicos.
- Uso de registros adecuados.
- Criterios de revalidación.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG04 Gestión de Producción. 3.10 Pautas de inspección y ensayo*

#### **7.1.4 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

La identificación consiste en saber qué es el producto o servicio resultante de un proceso específico. La identificación debe realizarse en todas las fases necesarias y en todos los elementos o partes que puedan constituir el producto:

- Materias primas
- Operaciones de seguimiento y medición
- Operaciones finales de montaje y ensamblaje
- Operaciones de ensamblaje

La trazabilidad consiste en saber de dónde procede un producto o servicio, dónde está en un momento determinado. Según la norma ISO 9001, la organización debe mantener



la trazabilidad cuando, según su criterio, sea un requisito (de contrato o legales). Los métodos de trazabilidad más utilizados son:

- Fichas de trabajo.
- Registros de inspección.
- Etiquetado.
- Servicio informático.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG04 Gestión de Producción. 3.5 Identificación y trazabilidad*

### **7.1.5 PROPIEDAD DEL CLIENTE**

Se denomina bienes propiedad del cliente a aquellos productos suministrados por el cliente para ser incluidos en el proceso de producción. La propiedad del cliente también incluye la propiedad intelectual y los datos personales.

La organización debe identificar, verificar y proteger adecuadamente los bienes propiedad del cliente mientras estén bajo su responsabilidad.

Cuando un bien propiedad del cliente se pierda, deteriore o de algún modo se considere inadecuado para su uso previsto, la organización debe informar al cliente de esta circunstancia para establecer la solución más adecuada a la incidencia.

Asimismo, la organización debe mantener registro de todas las incidencias con bienes propiedad del cliente.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG04 Gestión de Producción. 3.4 Control de los productos suministrados por los clientes*

### **7.1.6 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO**

La organización debe definir e implantar, según sea de aplicación, los procesos adecuados para la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto de acuerdo con los requisitos del cliente

Se puede definir el almacén como el lugar donde se guardan las existencias, materiales y herramientas, de forma ordenada, manteniendo siempre una cantidad mínima que

asegura la continuidad de los procesos productivos, así como la comercialización de los productos y el consumo y uso de los materiales y herramientas allí depositados.

Algunas de las ventajas derivadas de una adecuada gestión de los almacenes son las siguientes:

- De cara al cliente, permite disminuir el plazo de entrega y disminuir sus propios stocks.
- Un nivel de almacenamiento adecuado, permite conseguir mejor precio de compra y reducir los costes de transporte.
- Aumento del número de referencias: a través del diseño de la localización de los productos dentro del almacén, así como de su capacidad óptima, análisis de los métodos de almacenaje y organización a utilizar, de la adecuación del flujo de entradas y salidas, de los equipamientos, etc.
- Disminución de los costes relativos a material inmovilizado, al reducir el exceso de inventario y los costes indirectos ocasionados por este.

## **7.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **7.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La línea de fabricación de la empresa se encuentra diferenciada en los siguientes procesos de fabricación:

- Mecanizado.
- Fabricación de tapas, cuellos y cajones de las bocas de hombre.
- Fabricación de bastidores.
- Fabricación del depósito (conformado y soldadura de virolas)
- Montaje de aros de refuerzo, calefacciones, cuellos de bocas de hombre y pletinas del isoterma.
- Montaje de palomillas y cajones.
- Instalación del recubrimiento aislante y recubrimiento exterior.
- Acople de la cisterna al bastidor, fabricación y montaje del paragolpes trasero y acabados.

Además existen otras zonas destinadas a las reparaciones en general y a procedimientos específicos como pintura, electropulido, corte y plegado de piezas que se encuentran ubicadas cerca de la maquinaria específica para su realización.

Todos los productos elaborados por la empresa son elaborados a lo largo de esta línea de fabricación (salvo las reparaciones o servicios posventa), por lo tanto la empresa utiliza un código único de identificación del producto que define el tipo de producto a elaborar (según las homologaciones disponibles), el año de fabricación y número de producto en ese mismo año para ese mismo modelo, según se contempla en el procedimiento general adjunto.

En cuanto al aprovisionamiento de la línea de fabricación esta se realiza desde los diferentes puntos de almacenaje presentes en la fábrica, mediante el transporte de éstos al punto de utilización:

- Almacén interior.
- Zonas de almacenamiento específico interiores.
- Zonas de almacenamiento específico exteriores.

Además, el producto acabado se almacena en un espacio específico exterior a la espera de ser retirados por parte del cliente.

En cuanto al control de los procesos de fabricación, estos se encuentran poco desarrollados a lo largo del proceso. En este sentido, el control de los materiales que salen de los propios almacenes está autorizado por parte del responsable de almacén y la empresa se encuentra inmersa en la instalación del programa SIDDEX que permitirá mediante un sistema de lectura de código de barras registrar estos movimientos de almacén para establecer un control de existencias. Por otro lado, no existe un procedimiento específico para el control de los productos suministrados por el cliente, quedando a disposición del responsable de compras o del personal destinado a su utilización la aceptación o rechazo de dichos productos y, en el caso del responsable de compras, también de su custodia.

El control del proceso de fabricación y la inspección del producto durante su fabricación y una vez concluida es realizado por el jefe de fabricación y está basada en su propia experiencia y en diversas pruebas realizadas sobre el producto (además de las exigidas por los organismos de control).

### **7.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial del proceso de fabricación se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Identificación de los productos almacenados y de los mismos almacenes.
- Definir un proceso de control para los productos suministrados por el cliente.
- Elaborar una hora de ruta de fabricación del producto para su control y seguimiento.
- Redactar el procedimiento a seguir para la inspección final del producto.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG04 Control de Producción del producto y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **7.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redacta el trabajo realizado sobre el proceso de fabricación del producto con el fin de adaptarlo a las exigencias de fabricación:

#### **a) Identificación de los productos almacenados y de los mismos almacenes**

Dadas las diferentes características de los productos depositados en cada uno de los almacenes existentes dentro de la compañía, se procede a su identificación y a su reorganización basada en la búsqueda de las mejores condiciones de almacenamiento en primer lugar y, por otro lado, de la cercanía al puesto de trabajo donde vayan a ser utilizados.

Además, se establece la necesidad de que estas zonas de almacenamiento sean identificadas como tal, realizando una clasificación en tres tipos de almacenamiento (almacén de consumibles interior, almacén de interior o de planta y almacén exterior).

b) Proceso de control para los productos suministrados por el cliente

Según lo comentado en la situación inicial de la empresa se detecta la necesidad de realizar un informe que refleje las características de los productos, accesorios o documentación. Este informe, denominado informe de inspección a recepción de los productos suministrados por el cliente, deberá estar aceptado por el cliente y contener las siguientes características:

- Producto final al que va destinado.
- Definición del producto depositado.
- Resultado de la inspección del producto (devolución, reparación o incorporación al producto de la empresa).
- Lugar de almacenamiento hasta la incorporación al producto de la empresa.

Además, estos productos una vez aceptados y almacenados en las instalaciones de la compañía deberán ser identificados y etiquetados convenientemente con los datos del cliente y del producto al que van destinados.

c) Hoja de ruta de la fabricación del producto

Se diseña la hoja de ruta adjunta donde se detallan las fases de fabricación a las que va a someterse el producto durante su fabricación. Este documento servirá como método de control y trazabilidad del producto pues contendrá información sobre los trabajos realizados y la firma y fecha de su responsable. Será responsabilidad de entregar esta hoja al jefe de producción y este último devolverla una vez el producto se encuentre terminado.

d) Procedimiento para la inspección final del producto

Se elabora un procedimiento definido en el sistema de gestión de calidad cuyo fin es asegurar que el producto final cumple con los requisitos marcados por el cliente. Dicho procedimiento será llevado a cabo por el responsable de calidad quién, además chequeará detalladamente las no conformidades surgidas en el proceso de fabricación y sus medidas correctoras. Esta inspección final servirá al departamento comercial para emitir el comunicado de entrega al cliente, pudiendo proceder este a su recogida.

## **8. PRG-05 PROCEDIMIENTO GENERAL DISEÑO Y DESARROLLO**

### **8.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **8.1.1 DISEÑO**

El procedimiento PRG05 *Diseño y Desarrollo* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la forma específica mediante la cual Farcinox controla y verifica el diseño de sus productos, con el fin de asegurar que los mismos cumplen con los requisitos especificados

#### **8.1.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Se define diseño y desarrollo como el conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

La organización debe planificar y controlar cuidadosamente el diseño y desarrollo de su producto/servicio, estableciendo los siguientes aspectos:

- Etapas de que se compone el proceso de diseño y desarrollo.
- Actividades necesarias de revisión, verificación, validación en cada etapa del diseño.
- Responsabilidades y autoridades de las actividades del diseño y desarrollo.

Es necesario planificar qué es lo que va a hacerse en relación con el diseño y quién va a hacerlo. Las responsabilidades del diseño deben ser claramente asignadas y el método para el establecimiento y actualización de los planes de diseño ha de quedar fijado.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG05 Diseño y Desarrollo. 3.4 Planificación del diseño*

#### **8.1.3 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO**

La organización debe identificar las entradas del proceso que afectan al diseño y desarrollo del producto, para satisfacer las necesidades del cliente, como punto de partida del proceso. Siendo estas:

- Requisitos del cliente.
- Requisitos legales y medioambientales.

- Experiencia previa

Todos los factores que hayan de ser tomados en cuenta al producir el diseño deben ser cuidadosamente considerados y registrados.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG05 Diseño y Desarrollo. 3.6 Datos de partida*

#### **8.1.4 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Una vez realizado el diseño y desarrollo del producto, las salidas del proceso deben documentarse de forma que permitan su verificación con relación a los requisitos de entrada previamente establecidos. Por lo tanto, es condición indispensable que los resultados:

- Cumplan con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo.
- Proporcionen la información adecuada para los procesos de producción y servicio.
- Especifiquen los criterios de aceptación del producto.
- Identifiquen las características de seguridad y uso del producto

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG05 Diseño y Desarrollo. 3.8 Datos finales*

#### **8.1.5 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

La revisión del diseño es la comprobación formal de las etapas de planificación y del resultado de cada una de ellas, con objeto de confirmar su adecuación para cumplir los requisitos de dicho resultado, a fin de identificar problemas y desarrollar soluciones. De este modo, la revisión del diseño y desarrollo pretende:

- Evaluar su capacidad para cumplir con los requisitos.
- Identificar problemas y proponer acciones de seguimiento

Si la revisión revela problemas, será necesario decidir las acciones que vayan a emprenderse. Las consecuencias de estas deberían formar parte de la siguiente revisión.

Es necesario que se mantenga el registro de tales revisiones.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG05 Diseño y Desarrollo. 3.7 Revisión del diseño*

### **8.1.6 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

La verificación consiste en comprobar que, al final del proceso de diseño, los resultados cumplan los requisitos identificados como necesarios, los requisitos de los elementos de entrada y desarrollo.

Se debe registrar los resultados de la verificación y las acciones originadas por la misma. Además, en los casos en los que la verificación muestre que el resultado no se ajusta a la especificación de partida, será necesario decidir qué hacer al respecto.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG05 Diseño y Desarrollo. 3.9 Verificación del diseño*

### **8.1.7 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG05 Diseño y Desarrollo. 3.10 Validación del diseño*

La validación es el proceso consistente en comprobar que el producto o servicio final será capaz de satisfacer las necesidades de clientes y usuarios finales cuando se le dé la utilización prevista, debiéndose realizar esta antes de la entrega al cliente.

Deben registrarse los resultados de la validación, así como las acciones originadas por la misma.

### **8.1.8 CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

La necesidad de cambio de diseño tiene que quedar registrada, revisada y aprobada. Un cambio puede producirse como resultado de:

- Que el cliente cambie la especificación.
- Requisitos reglamentarios nuevos o modificados.
- Procesos de fabricación revisados.
- Problemas de fabricación.
- Que el mercado exija un producto mejorado.



- La revisión del diseño.
- Las actividades de verificación.
- Las actividades de validación.

El sistema de gestión de la calidad debe incorporar requisitos formales para el control de documentos y de los cambios que deben ser realizados.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG05 Diseño y Desarrollo. 3.11 Cambios del diseño*

## **8.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **8.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

Todas las tareas relacionadas con el diseño de los nuevos productos a realizar como las reparaciones o modificaciones en productos ya existentes se realizan a través del departamento de diseño.

En este sentido, el responsable del departamento de diseño participa desde las tareas de definición del producto para cumplir con las necesidades del cliente como en la realización o aprobación de los planos necesarios para su fabricación en base a dichas necesidades y requisitos. Es por ello que el grado de interlocución del departamento de diseño con el resto de departamentos internos de la compañía, cliente o entes externas a esta es muy elevado.

Un punto clave en las tareas del departamento de diseño corresponde a la revisión del diseño, en la cual se determina si todos los requisitos del cliente podrán ser cumplidos. En función del grado de cumplimiento de dichos requisitos se establece un procedimiento de actuación que derivará en la fabricación del mismo (ya sea directamente o tras la realización de una homologación / estudio técnico que faculte a la empresa la fabricación de este producto) o en el rechazo del pedido.

Debido a las características del producto fabricado por la empresa es necesario que dichos productos se encuentren homologados y admitidos en las Administraciones en base a un proyecto técnico que especifique sus requisitos de fabricación, tanto en las cisternas destinadas a transporte de mercancías peligrosas (ADR) o destinadas al

transporte alimenticio (ATP). Cuando la empresa recibe un pedido con características que no se adapten a ninguna de las homologaciones aprobadas, deberá proceder a la realización de un proyecto de homologación para este producto en cuestión. Dicho proyecto de homologación es realizado por una oficina de proyectos subcontratada, que presentará la memoria descriptiva del proyecto junto con los cálculos justificativos y los planos constructivos. Una vez que este proyecto se presente a un Organismo de Control Autorizado y sea aprobado, pasará a recibir un identificativo válido por parte de la administración para proceder a su fabricación.

En el caso de las reformas de importancia, los requisitos técnicos necesarios se refieren a un estudio técnico para cumplir con las exigencias de la Inspección Técnica de Vehículos, también elaborado por una oficina de proyectos externa.

Una vez que se solventan las limitaciones técnicas y documentales por parte de la empresa se procede a la realización de los planos con las características de diseño que deberán seguirse en el proceso de fabricación del producto. Dichos planos contienen toda la información relacionada con el producto tanto en términos de identificación (el número de fabricación otorgado al producto en base al modelo definido, el número de bastidor, el número de plano, los datos del cliente) como las características de diseño y sus criterios de aceptación o tolerancias.

Al igual que ocurre con la oferta – contrato, también existe la posibilidad de que el producto sufra modificaciones que afecten al producto, normalmente por un cambio en los requisitos del producto por parte del cliente. Las modificaciones que generen nueva documentación en el diseño (corrección en planos) son identificadas convenientemente en los planos de diseño y estos se distribuyen a la línea de fabricación sustituyendo a los originales.

Por último, una vez fabricado el producto se procede a una evaluación por un organismo externo que determinará si dicho producto cumple con los requisitos considerados en la homologación pertinente y, si es así, se procede a emprender la documentación necesaria para su posterior matriculación y puesta en servicio.

El sistema de archivo y registro de los documentos generados por el departamento de diseño también se encuentra muy evolucionado. En este sentido puede diferenciarse entre la documentación relativa a los proyectos de homologación y a los planos de

fabricación generados por el departamento. En el caso de las homologaciones, cada uno de los proyectos va acompañado de los documentos oficiales que certifiquen la aprobación del prototipo mientras que los documentos relativos al diseño del producto y generados por el departamento de diseño se clasifican en un expediente con el resto de registros generados en el proceso.

### **8.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial del proceso de diseño se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Realización de un diagrama de flujo con las fases del proceso de diseño.
- Diseñar una matriz de relaciones y tareas relativas al diseño del producto y los departamentos que intervienen en cada una de ellas.
- Definir un registro para el plan de actividades de diseño.
- Adaptar el resto de registros a los requisitos expuestos en el procedimiento general.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG05 Diseño y Desarrollo del producto y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **8.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redacta el trabajo realizado sobre el proceso de diseño del producto existente en la fábrica industrial en base a las deficiencias identificadas en el apartado anterior:

#### **a) Diagrama de flujo del proceso de diseño**

Ante la complejidad del proceso en sí mismo y el grado de implicación de las tareas desarrolladas por el departamento de diseño en la definición, fabricación y entrega

del producto, se diseña un diagrama de flujo que exponga gráficamente la secuencia de tareas a realizar.

b) Matriz de procesos de diseño y departamentos involucrados

En función de las tareas contempladas en el diagrama de flujo anterior se determinan los departamentos (u organizaciones externas) que intervienen en cada una de ellas.

c) Registro del plan de actividades de diseño

Se determina la importancia de registrar en un mismo documento las tareas de diseño relativas a un mismo producto, con el fin de facilitar las tareas de control y seguimiento de cada uno de los departamentos involucrados. En este sentido, se establece que la planificación de las actividades de diseño contemple el tipo de producto al que hace referencia (clasificando estos según sea un nuevo producto bajo homologación, un producto con homologación existente o una reparación), un listado de las actividades a llevar a cabo con los responsables del departamento responsable en cuestión y la duración estimada de las mismas.

Este documento se archivará en el expediente característico del producto junto con los planos de diseño.

d) Adaptación del diseño de los registros a lo establecido en el procedimiento general

Se adaptan los siguientes documentos a los requisitos definidos en el procedimiento general Control de Documentos y Registros:

- Acta de reunión de revisión del diseño
- Plano de diseño

Además, se generan los listados Lista de Planes de Diseño y Registro de Actas de Reunión de Revisión del Diseño.

## **9. PRG-06 PROCEDIMIENTO GENERAL FORMACIÓN**

### **9.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **9.1.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS**

El objetivo de este apartado es el aseguramiento de que se dispone de los recursos necesarios para mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad y para llevar a cabo el trabajo requerido de forma que satisfaga los requisitos de sus clientes.

Los recursos comprenden no solo al personal necesario, sino también la financiación, los equipos, las instalaciones, etc. Por ejemplo, podría ser necesario:

- Desarrollar nuevos procesos o nuevos métodos de trabajo.
- Obtener equipos adicionales.
- Adquirir los recursos y las habilidades a través de un contrato con un proveedor.

#### **9.1.2 RECURSOS HUMANOS**

Se exige que las personas nombradas para desarrollar ciertas actividades sean competentes para realizarlas. La gestión de recursos humanos es clave para la competitividad de las empresas. Esto no significa únicamente llevar a cabo una correcta selección del personal, sino que implica gestionar adecuadamente los siguientes aspectos:



Figura. Claves en la motivación

La motivación depende en gran medida del tipo de organización y del sector en que se incluye. Algunas acciones que la alta dirección puede llevar a cabo para mejorar la motivación son las siguientes:

- Alentar la participación activa de las personas.

- Facilitar la comunicación abierta y en todos los sentidos.
- Evaluar el grado de satisfacción del personal.
- Reconocer los logros y éxitos alcanzados.
- Facilitar la formación necesaria que asegure un trabajo eficaz.

La organización tiene la necesidad de establecer y conocer todos aquellos puestos que están relacionados con el proceso y que, por lo tanto, intervienen en la obtención de los requisitos finales y en la satisfacción del cliente. Para ello la definición del organigrama representa el primer paso a seguir dentro del proceso adecuado para elaborar un plan de recursos humanos acorde a su actividad

a) Analizar cada puesto de trabajo

Definiendo qué requisitos debe cumplir la persona que lo ocupe en cuanto a formación, habilidades, conocimientos y experiencia. Además, la organización debe asegurarse de que las personas que ocupan el puesto de trabajo son competentes y cumplen los requisitos exigidos para el mismo, debiéndose acreditar este cumplimiento por parte del trabajador con todos los títulos, diplomas y carnés necesarios, que evidencien satisfactoriamente su formación y experiencia.

b) Proporcionar la formación o emprender otras acciones para lograr la competencia necesaria

La organización debe evaluar la capacidad del personal para llevar a cabo las tareas del puesto de trabajo adecuadamente y si se detectan carencias en este sentido, y cuando fuera necesario, realizar un plan de formación adecuado a las necesidades de formación detectadas. Estas acciones de formación pueden ser internas (impartidas por el propio personal de la empresa) o externas (cursos de formación)

c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas

La organización debe analizar los resultados de la formación que recibe su personal, con objeto de conocer la eficacia de la misma.

d) Asegurar la importancia percibida por el personal en relación a la formación

Hay que asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia

Para satisfacer este requisito, se suelen mantener los siguientes:

- Currículum Vitae
- Perfil de los puestos de trabajo
- Registro de formación

El procedimiento PRG06 *Formación* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define el conjunto de técnicas y actividades que permiten a Farcinox determinar de forma sistemática las necesidades de formación y adiestramiento del personal para el desarrollo y mejora de las capacidades y desempeño del trabajo.

## **9.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **9.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La empresa no dispone de un departamento específico de recursos humanos principalmente por el tamaño de ésta, siendo normalmente gerencia quien realiza las funciones de detección de necesidades de contratación, selección de candidatos, establecer el plan de formación para nuevas incorporaciones y evaluar su desempeño.

En cuanto a las acciones formativas para los empleados ya existentes dentro de la compañía, estas no responden a un plan preestablecido, sino que se basan principalmente en sesiones de formación puntuales y que responden a diferentes necesidades de la compañía (introducción de nuevos métodos de fabricación, instalación de maquinaria o herramientas con diferente tecnología para su manejo o manipulación, charlas informativas varias...)

En cuanto a los registros generados por la gestión de los recursos humanos de la compañía, se componen principalmente de fichas de empleado donde se reflejan los datos personales de cada uno de los componentes de la plantilla, así como su nivel de estudios y la categoría de trabajo a la que pertenecen.

En definitiva, la gestión de los recursos humanos dentro de la compañía corresponde a una gestión clásica de una empresa del tamaño y naturaleza a la empresa en cuestión,

siendo necesario acometer ciertas modificaciones teniendo en cuenta los recursos de los que se disponen.

### **9.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial de la gestión de los recursos humanos se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Determinar las responsabilidades de detección de necesidades, reclutamiento del personal, realización y aprobación de los planes de formación.
- Planificación de un plan de formación y el diseño de su registro.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG06 Formación y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **9.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redacta el trabajo realizado sobre la gestión de recursos humanos existente en la fábrica industrial en base a las deficiencias identificadas en el apartado anterior:

#### **a) Definición de las responsabilidades de cada departamento**

Manteniendo la gestión del personal básica basada en el proceso de contratación como función exclusiva del departamento de gerencia, se establecen una serie de responsabilidades al respecto para el área de calidad. En este sentido, será el máximo responsable de la compañía en la formación en materia de calidad, así como propondrá al departamento de gerencia las necesidades formativas detectadas en la gestión del sistema de calidad.



En cuanto a las necesidades de formación, tanto el departamento comercial como cada uno de los responsables de los equipos de trabajo que conforman la línea de fabricación podrán comunicar a gerencia las necesidades formativas o de contratación en función de las especificaciones del cliente o la incorporación de nuevas metodología de trabajo o tecnologías utilizadas.

b) Planificación y registro de un plan de formación

Para cumplir con las exigencias marcadas en materia de formación es necesario que cada uno de los empleados disponga de un plan de formación al inicio del año fiscal. Este plan de formación contendrá todos los cursos a realizar o las charlas a las que deberá asistir el empleado a lo largo del año, informando del contenido de dicha información así como de su desempeño. Este desempeño deberá proporcionarlo bien el formador una vez acabadas las sesiones o bien durante la puesta en práctica de la formación recibida, en cuyo caso será el responsable de calidad quien refleje el feedback recibido por su responsable.

## **10. PRG-07 PROCEDIMIENTO GENERAL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**

### **10.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **10.1.1 INFRAESTRUCTURA**

Entendiendo como infraestructura el conjunto de medios físicos e instalaciones que hacen posible que la organización pueda desarrollar sus actividades eficazmente. Siendo estos:

- Espacios de trabajo, edificaciones e instalaciones asociados.
- Equipos como herramienta, máquinas herramienta, equipos informáticos.
- Servicios de apoyo, como el transporte y servicios de comunicación.
- Herramientas de información y seguridad.

La organización debe definir y proporcionar la infraestructura adecuada que asegure la conformidad del producto o servicio. Además, debe definir y planificar el mantenimiento a llevar a cabo en las instalaciones existentes de forma que estas sigan cumpliendo con las necesidades previstas. En este sentido se diferencia entre el Mantenimiento Preventivo y el Mantenimiento Correctivo

#### a) Mantenimiento Preventivo

Consiste en la programación de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica sobre la base de un plan establecido y no de una demanda del operario o usuario. Su propósito es prever los fallos manteniendo los sistemas de infraestructura, equipos e instalaciones productivas en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos.

#### b) Mantenimiento Correctivo

Consiste en la corrección de averías o fallos, cuando estos se presentan y no de forma planificada, al contrario del mantenimiento preventivo. Esta forma de mantenimiento impide el diagnóstico fiable de las causas que provocan el fallo, puesto que se ignora el origen del fallo.

Por lo tanto el esquema a seguir es el siguiente:



Figura. Fases del mantenimiento

El procedimiento PRG07 *Mantenimiento de equipos* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo establece los planes y actividades a realizar para el mantenimiento preventivo de los equipos de producción con el fin de asegurar la capacidad continuada de los procesos de Farcinox y su productividad.

## 10.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA

### 10.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA

La empresa dispone de una persona con gran experiencia en las herramientas y maquinaria que se utilizan principalmente en el proceso de fabricación del producto ofertado. Siendo esta misma persona la encargada de realizar el mantenimiento preventivo y correctivo según su criterio o la existencia de averías, resultados defectuosos o necesidad de recambios. Por lo tanto toda la autoridad y responsabilidades en cuanto al mantenimiento de los equipos recaen sobre esta persona.

En este sentido, el plan de mantenimiento preventivo es inexistente y el único mantenimiento que se realiza en este sentido corresponde al responsable mencionado, sin una periodicidad determinada y, en la mayoría de las ocasiones, se reduce al repuesto de consumibles y a su limpieza interior o exterior. En el caso de la maquinaria más sofisticada la situación es diferente:

- Máquina de corte por agua: la empresa suministradora realiza una revisión completa anual de su estado. Además, parametriza los valores que hayan podido distorsionarse durante ese periodo y realiza una limpieza específica de conductos y cabezales.
- Robot de soldadura longitudinal de virolas: la empresa suministradora realiza una revisión anual de los elementos más sensibles de la máquina, como los

brazos de soldadura y los sensores acoplados a las cabezas de soldadura, procediendo a su sustitución en caso necesario.

- Instalación de electropulido: debido a la complejidad de esta instalación, la empresa instaladora realiza una revisión semestral de los principales componentes y medición de las sustancias que la componen, procediendo a su sustitución en caso que se considere oportuno.

Por último, en relación a la identificación de las herramientas, maquinaria y equipos, ésta no sigue un patrón establecido y, además, el sistema carece de un directorio a modo de inventario de la maquinaria existente.

En conclusión, el sistema de mantenimiento de equipos en la empresa presenta un estado que dista mucho de lo que se considera un modelo eficiente de gestión de calidad en lo referente al citado proceso. En los puntos sucesivos se redactarán las modificaciones necesarias para adaptarlo a estos requisitos.

#### **10.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial del sistema de mantenimiento de equipos se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Definición y delimitación de las responsabilidades de los departamentos y personal implicado.
- Definir un método de identificación de los equipos o maquinaria.
- Establecer un plan de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Diseñar los registros generados por el sistema de mantenimiento de equipos.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG03 Gestión de las Compras y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **10.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redacta el trabajo realizado en la definición del sistema de mantenimiento de equipos de la fábrica industrial en base a las deficiencias identificadas en el apartado anterior:

a) Definición de las responsabilidades

Se detecta la necesidad de establecer claramente cuáles son las responsabilidades del departamento de mantenimiento y las del departamento de calidad en la gestión del sistema de mantenimiento de equipos.

En este sentido el departamento de calidad será responsable del seguimiento de las acciones preventivas y las acciones correctivas llevadas a cabo, así como el responsable de gestionar los registros que se generan durante estos procesos. De esta manera podemos asegurar que se realiza un plan de mantenimiento controlado en base a la supervisión que ejercerá este departamento sobre las acciones en concreto.

Por otro lado, el departamento de mantenimiento seguirá ejecutando las tareas de mantenimiento para las que está designado cumpliendo el plan de mantenimiento establecido e implantará un canal de comunicación con el departamento de calidad tanto para informar de las acciones preventivas o correctivas que se deben realizar y para actuar como asesor en los casos que el primero deba realizar documentación relacionada con el mantenimiento de equipos.

b) Identificación de equipos o maquinaria

Ante la inexistencia de este procedimiento se diseña un sistema sencillo de identificación de la maquinaria basado en códigos numéricos sucesivos, los cuales se utilizarán en adelante para identificarlos como tal en el plan de mantenimiento.

La decisión de que sea esta la forma en que se identifican a los equipos responde a las características de estos dentro de la línea de fabricación del producto.

c) Plan de mantenimiento preventivo y correctivo

En primer lugar, se definen los parámetros por los cuales se regirá la inclusión o no de un equipo en el plan de mantenimiento preventivo. En este sentido, se determina que todos aquellos equipos que afecten directamente a la calidad final del producto

u organización del proceso y a la seguridad del personal o instalaciones serán contemplados en este plan de mantenimiento general, mientras que aquellos equipos destinados al seguimiento o medición serán incluidos en su plan de mantenimiento específico (es por ello que se definen en un procedimiento general diferente).

Otra de las variables establecidas dentro de este plan es la necesidad de determinar cuál será la periodicidad de dichas revisiones, así como el tipo de mantenimiento a efectuar. En cuanto a este último punto se establecen códigos identificativos para los tres tipos de mantenimiento preventivo establecido (limpieza, niveles y engrase) y para el mantenimiento correctivo, que será la manera en que se identifique dichas acciones en el registro correspondiente al plan de mantenimiento.

d) Registros generados por el proceso de mantenimiento de equipos

El sistema de mantenimiento de equipos definido necesita de unos registros indispensables para su control y seguimiento. En este sentido se redacta el registro que contendrá información sobre cada una de las revisiones efectuadas a los equipos, conocido como plan de mantenimiento, y la ficha de definición de los mantenimientos correctivos efectuados.

## **11. PRG-08 PROCEDIMIENTO GENERAL CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

### **11.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **11.1.1 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

El procedimiento PRG08 *Control de los equipos de medición y control* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la forma específica mediante la cual Farcinox asegura que los elementos de inspección, medición y ensayo están en todo momento en condiciones de proporcionar mediciones dentro de los límites considerados como aceptables.

Es importante comprender los conceptos de seguimiento y medición:

- El seguimiento consiste en actividades de observación y supervisión (utilizando dispositivos de seguimiento)
- La medición se ocupa de la especificación de una cantidad, magnitud o dimensión (utilizando equipos de medición)

El empleo de equipos de medición dará como resultado el valor de una cantidad, mientras que el uso de un dispositivo de seguimiento podría producir resultados no cuantitativos. En este sentido, los equipos de medición pueden calibrarse, mientras que los dispositivos de seguimiento pueden ser validados pero no calibrados.

Las principales diferencias entre la calibración y la verificación se enumeran a continuación:

- Calibración. Proceso de comparación de su equipo de medición con un patrón de referencia para determinar su precisión, y si continúa siendo capaz o no de alcanzar la precisión requerida para las mediciones realizadas con él. La calibración da lugar a un Certificado de Calibración.
- Verificación. Consiste en revisar, inspeccionar, ensayar, comprobar, supervisar, o realizar cualquier otra función análoga, que establezca y documente los elementos, procesos, servicios o documentos están conformes con los requisitos especificados.

La organización debe asegurar la idoneidad de los equipos de seguimiento y medición necesarios para asegurar la conformidad del producto o servicio con los requisitos especificados. Los parámetros más frecuentemente sujetos a seguimiento y medición son:

- Magnitudes dimensionales.
- Magnitudes de caudal y flujo.
- Medida de peso.
- Medida de temperatura.
- Medida de humedad.
- Medida de presión.
- Medida de la intensidad de la corriente eléctrica.
- Medida del par de fuerza.

El control que se debe realizar sobre los dispositivos de seguimiento y medición, exigidos por la Norma ISO 9001, consiste en:

a) Establecer una sistemática de calibración o verificación

La organización debe definir un procedimiento de calibración o verificación de sus equipos de seguimiento y medición, estableciendo:

- Frecuencias de calibración/verificación
- Patrones a utilizar
- Método de calibración/verificación
- Método de identificación del estado de calibración/verificación de los equipos
- Responsable de la calibración/verificación
- Criterios de aceptación de los resultados de la calibración/verificación
- Registros a mantener.

Los criterios de aceptación de los resultados de la calibración/verificación pueden venir marcados por la legislación vigente, el cliente o la propia organización.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG08 Control de equipos de seguimiento y medición. 3.4 Plan de calibración y verificación*



b) Evitar ajustes que puedan invalidar la calibración/verificación

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG08 Control de equipos de seguimiento y medición. 3.6 Patrones de verificación*

c) Protegerlos de daños durante la manipulación mantenimiento y almacenaje

d) Registrar los resultados de la calibración/verificación

Se deben registrar los resultados de la calibración/verificación de los equipos de seguimiento y medición. Estos registros deberían incluir:

- La identificación del equipo.
- Lugar y fecha de la calibración/verificación.
- Identificación del calibrador.
- Patrones utilizados en la calibración, así como trazabilidad de los mismos.
- Criterio de aceptación.
- Datos recogidos durante la calibración/verificación.
- Resultado.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG04 Gestión de Producción. 3.7 Registros de calibración y verificación*

e) Asegurar la validez de los resultados de inspecciones previas

En los casos en los que se detecte que los equipos de medición no están de acuerdo con los requisitos aplicables, la organización debe establecer las acciones apropiadas, tanto sobre el propio equipo como sobre los productos afectados.

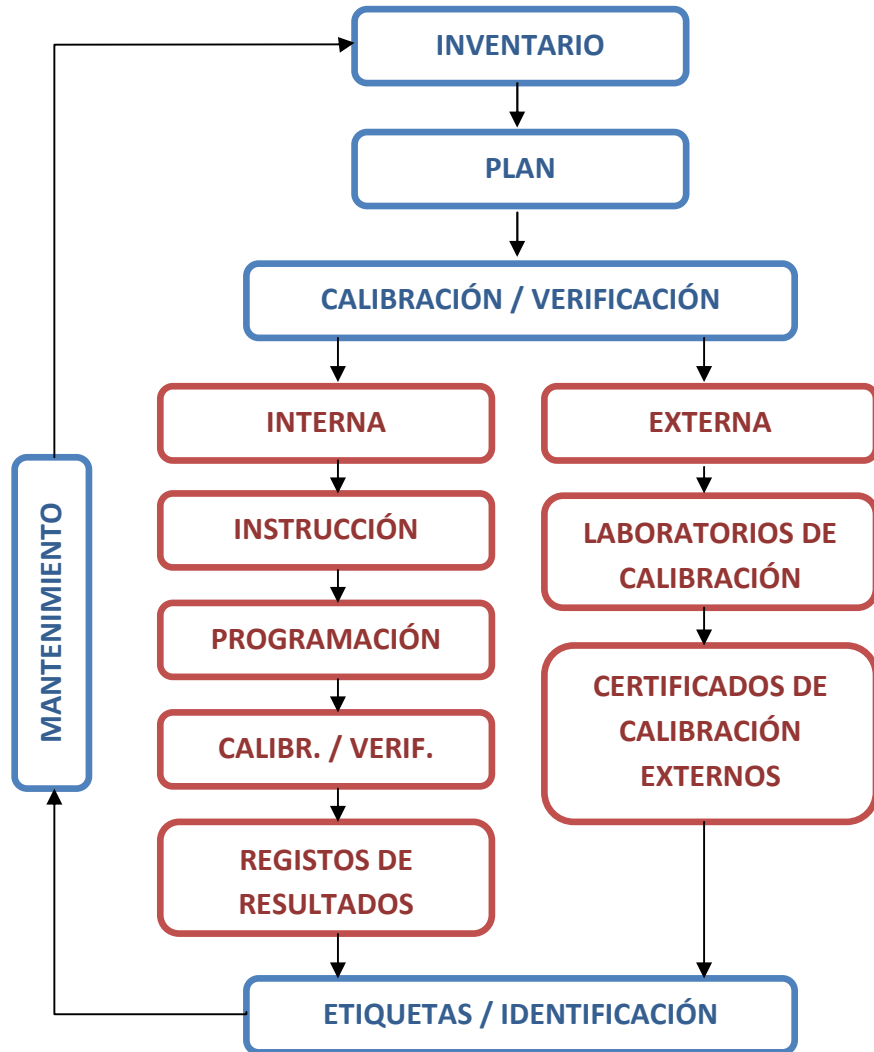


Figura. Metodología para el control de los dispositivos de seguimiento y control

## 11.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA

### 11.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA

La empresa utiliza ciertos instrumentos que le permiten inspeccionar, medir y ensayar diferentes partes del proceso de fabricación para que controlar que su realización se lleva a cabo dentro de los límites establecidos.

Estos equipos de seguimiento y medición no están contemplados dentro de un plan específico para su gestión. De esta manera, es el departamento de compra quien recibe

las necesidades de adquisición por parte de los usuarios de dichos equipos y quien elabora el pedido y la recepción de compra. Por otro lado, el responsable de mantenimiento se encarga del estado de utilización mediante la realización periódica de comprobaciones en base a patrones existentes en la compañía y que no generan registros en sus resultados. Por último, los usuarios de estos equipos participan junto al responsable de compras de verificar que el pedido responde a las características necesarias, sobre todo cuando se produce un cambio de proveedor o de modelo a utilizar.

De la misma manera, no existe un procedimiento de etiquetado característico en cuanto a la identificación de cada uno de los instrumentos ni a las fechas de realización de sus pruebas de calibración.

Estos equipos de seguimiento y medición se encuentran almacenados en armarios de herramientas cerca del puesto de trabajo donde el operario los utiliza, convenientemente resguardados de posibles golpes en embalajes adecuados.

### **11.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial de los equipos de seguimiento y medición se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Definir los instrumentos que serán alcance de un procedimiento específico.
- Definir y atribuir las responsabilidades de recepción, adquisición, control, calibración y mantenimiento de dichos instrumentos.
- Establecer un plan de identificación, calibración y verificación.
- Establecer un plan específico de mantenimiento.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG08 Control de Equipos de Seguimiento y Medición y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### 11.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008

A continuación se redacta el trabajo realizado sobre el tratamiento de los equipos de seguimiento y medición existente en la fábrica industrial en base a las deficiencias identificadas en el apartado anterior:

a) Definición de los elementos que serán objeto de un plan específico

Se detecta la necesidad de enumerar aquellos equipos que intervienen en el proceso de elaboración del producto y cuya función es de proporcionar un seguimiento y medición a diferentes resultados del proceso de fabricación. El listado de instrumentos utilizados es el siguiente:

Patrones (bloques) de peso.

Escalerilla patrón.

Medidor de espesores electrónico.

Pie de rey.

Manómetro.

Contadores volumétricos.

Básculas.

Llave dinamométrica.

b) Atribución de responsabilidades en los procesos relacionados con dichos equipos

Se atribuye al departamento de calidad la centralización de las tareas relacionadas con los equipos de seguimiento y medición. En este sentido será el responsable de determinar las necesidades de compra generadas durante los procesos de calibración de estado y funcionamiento, realizados por este mismo departamento periódicamente y que serán definidos más adelante. Será el mismo departamento de

calidad quien determine si un equipo se encuentra en condiciones de seguir siendo utilizado en función a los resultados obtenidos y en comparación a los criterios que se establezcan para cada uno de ellos.

Además, será el responsable de chequear la recepción de los pedidos emitidos por el departamento de compras mediante un proceso específico (llevado a cabo actualmente por el usuario de cada uno de los equipos), consistente en una inspección visual del mismo para determinar la ausencia de daños físicos y en una calibración previa a su uso donde se corroborarán las características expuestas por el fabricante.

c) Plan de identificación, calibración y verificación

Con el fin de asegurar el perfecto uso de estos equipos a lo largo de su vida útil, se establece un plan de identificación, calibración y verificación que deberá realizarse periódicamente y cuya responsabilidad, como se ha expuesto anteriormente, recae en el departamento de compras.

Este plan contempla las siguientes tareas a realizar sobre los equipos mencionados:

Identificación: se establece un código de identificación sobre cada uno de los elementos y que seguirá la misma estructura lógica que para la identificación de maquinaria y herramientas. Además se determina la necesidad de que cada uno de los equipos refleje las fechas de calibración última y siguiente para que facilite al usuario el conocimiento acerca de su estado.

Frecuencias de calibración: se determinan unas frecuencias de calibración siguiendo prioritariamente los criterios del fabricante o en los casos que se consideren oportunos o donde no exista una fecha recomendada por el fabricante se acudirá a las recomendaciones expresadas por el usuario del equipo en cuestión, en base a su experiencia.

Tolerancias aceptadas: para cada uno de estos equipos se definirán unas tolerancias máximas aceptadas atendiendo en primer lugar a las condiciones expuestas en los proyectos de homologación de cada uno de los productos. Cuando estas no estén expresadas como tal en dicho proyecto se recurre a las características expuestas por el fabricante.

Este plan de calibración, llevado a cabo por el responsable del departamento de calidad debe dejar registro de los parámetros a los que es sometido cada uno mediante el documento anexo al procedimiento general en cuestión, donde se reflejan cada una de las tareas expuestas anteriormente.

d) Establecer un plan específico de mantenimiento

Al igual que el plan de mantenimiento general de la maquinaria y herramientas, los equipos de seguimiento y medición deben disponer de un plan que contemple las acciones preventivas y correctoras a realizar.

El plan de acciones preventivas será específico para cada uno de los equipos en cuestión y se basará principalmente en inspecciones visuales de su estado de conservación, procedimientos de limpieza conforme a las recomendaciones del fabricante y su almacenamiento en embalajes que favorezcan su protección ante posibles golpes o ambientes dañinos.

Si durante la realización de acciones preventivas se detectaran anomalías en los equipos se procederá a la realización de las acciones preventivas que indique el fabricante o que respondan al criterio del jefe de mantenimiento, procediendo a su sustitución en ese caso.

## **12. PRG-09 PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORÍAS INTERNAS**

### **12.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **12.1.1 AUDITORÍA INTERNA**

El procedimiento PRG09 *Auditorías Internas* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la metodología utilizada por Farcinox para la planificación, realización, control, informe y cierre de Auditorías Internas de Calidad, con objeto de verificar el nivel de implantación de las actividades relativas al sistema de calidad, los resultados de éstas y determinar la eficacia del sistema.

Una auditoría del sistema de gestión de calidad consiste en comprobar que las actividades desarrolladas por la organización en dicho sistema de gestión de la calidad son acordes con los requisitos de la Norma de referencia y que se están ejecutando en la forma, en el momento y por los responsables definidos en el sistema.

Los objetivos de una auditoría interna de un sistema de gestión de la calidad son los siguientes:

- Comprobar la adecuación del sistema de calidad a los requisitos de la Norma.
- Comprobar que las actuaciones de todo el personal están de acuerdo con los procedimientos documentados.
- Verificar la eficacia de los procesos establecidos para alcanzar los objetivos de la empresa.
- Comprobar la orientación hacia la mejora continua.
- Evaluar la capacidad de un proveedor.

Se pueden distinguir tres tipos de auditoría:

- Auditorías de 1ª parte (auditorías internas). Efectuadas por el propio personal de la empresa a su sistema de gestión de calidad.
- Auditorías de 2ª parte (auditorías a proveedores). Son auditorías encargadas a terceros para evaluar la capacidad de un proveedor.
- Auditorías de 3ª parte (auditorías externas o de certificación). Realizadas por una entidad acreditada y su objetivo es la certificación del sistema de gestión de la calidad.

El proceso de auditoría interna es el siguiente:

---

a) Preparación de la auditoría

En ella se establecen los siguientes puntos:

- Determinación del alcance de la auditoría.
- Determinación del equipo auditor.
- Estudio de la documentación.
- Elaboración del plan de auditoría.
- Comunicación del plan a los auditados.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG09 Auditorías Internas. 3.4 Preparación*

b) Ejecución de la auditoría

Su actividad principal consiste en la recogida de evidencias objetivas, obtenidas a través de la revisión de registros y documentos existentes, la observación de actividades, entrevistas con el personal...

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG09 Auditorías Internas. 3.5 Realización*

c) Informe de auditoría

El equipo auditor debe emitir un informe donde se reflejen los resultados obtenidos y, en caso de existir, las desviaciones encontradas. En función de este informe, la organización debe emprender las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de dichas desviaciones y evitar que vuelvan a ocurrir.

Los resultados de la auditoría deben ser comunicados a los responsables de los departamentos auditados.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG09 Auditorías Internas. 3.6 Elaboración del informe*



d) Seguimiento de auditoría

Las fases del seguimiento de auditoría son las siguientes:

- Preparación del plan de acciones correctivas a emprender por el personal auditado.
- Seguimiento de las acciones correctivas.
- Verificación de la eficacia de las acciones correctivas.

## **12.2ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **12.2.1 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

Según los requisitos establecidos por la Norma UNE 9001:2008 analizados previamente, la implantación de un sistema de calidad debe contemplar un procedimiento de auditorías internas que permitan realizar un seguimiento y medición de cómo se están ejecutando los procesos en la forma y tiempo definidos. Es por ello que en el presente apartado se relatan los puntos clave acometidos en la definición e implantación del procedimiento de auditoría interna:

a) Definición de responsabilidades

Dadas las dimensiones de la compañía se determina que sea el propio personal quien realice las auditorías internas, estando formado y acreditado convenientemente para ello según las exigencias de la norma. Será el departamento de gerencia quien designe según su criterio el personal designado como auditor interno y, por otro lado, el departamento de calidad quien acometa las tareas de programación de auditorías (se realizarán con periodicidad anual) y los elementos del sistema de gestión de calidad que serán auditados cada vez, dado su grado de responsabilidad con la gestión del sistema de calidad implantado.

b) Definición del proceso de auditoría interna

Tal y como se indica previamente en la norma deben quedar definidas las fases de preparación, ejecución y cierre según se indica en el procedimiento general adjunto. Además, resulta de gran importancia establecer un procedimiento a seguir en los casos que se detecten no conformidades respecto al sistema de calidad. En este caso,

el responsable del elemento auditado debe proponer al auditor las medidas correctoras a adoptar y el plazo de ejecución previsto, quedando reflejado en el informe emitido por el auditor y que se describirá en el siguiente punto.

c) Registros generados por el proceso de auditoría

Los registros generados por el proceso de auditoría resultan en este caso especialmente indispensables para el correcto funcionamiento y seguimiento del mismo. Es por ello que se determina la elaboración de tres documentos relacionados y que permitan controlar los tres puntos clave de la auditoría (preparación, resultado de la auditoría y medidas correctoras aplicadas).

- Programa de auditorías

Tal y como se ha mencionado previamente se establece un periodo de un año para la realización de auditorías de todos los elementos del sistema de calidad. Para ello será el responsable de calidad quien determine los elementos a auditar durante dicho año y la fecha en que se llevará a cabo, dejando registro de ello en el documento que acompaña al procedimiento general adjunto y denominado “Programa de auditorías”. Además, dicho documento se utilizará para comunicar a los responsables de cada uno de los procesos el momento en que se realizará dicha auditoría.

- Registro de auditorías

Según lo establecido en el programa de auditorías previo, debe identificarse convenientemente las auditorías llevadas a cabo. En este sentido se elabora un listado de auditorías que contendrá el número identificativo de la auditoría (establecido por el responsable de calidad), así como la fecha, el elemento auditado y el responsable.

- Informe de auditoría

Por último, la auditoría realizada debe dejar constancia de su resultado en un informe información relativa a los elementos auditados, los resultados de la auditoría y las acciones correctoras a llevar a cabo para solventar las no conformidades encontradas durante el proceso. La detección de no conformidades

desencadenará el procedimiento establecido de acciones correctoras y definido en su procedimiento general específico.

Este informe debe ser completado por el auditor designado por el responsable de calidad en el registro de auditorías y en el caso de encontrar deficiencias que provoquen acciones correctoras debe verificar su correcta implantación en el plazo establecido, haciéndolo constar de tal forma en el informe de auditoría.

### **13. PRG-10 PROCEDIMIENTO GENERAL NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTORAS Y ACCIONES PREVENTIVAS.**

#### **13.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

##### **13.1.1 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME**

El procedimiento PRG10 *No Conformidades, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la forma específica mediante la cual Farcinox asegura que cualquier producto no conforme con los requisitos especificados no se utiliza o instala de forma no intencionada y detecta no conformidades del sistema de calidad, para aplicar acciones correctoras y en su caso preventivas.

La Norma requiere que la organización disponga de modos de identificar la no conformidad de un producto o servicio y de decidir qué medidas adoptar. Es igualmente preciso disponer de un procedimiento documentado que describa cómo cumplir y registrar tales actividades.

Se denomina no conformidad a cualquier incumplimiento de un requisito, ya sea legal, de la Norma ISO 9001, del cliente o establecido por la propia organización.

Es un requisito de la Norma ISO 9001 que la organización establezca un procedimiento documentado para definir los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme. Además, debe mantenerse un registro de la naturaleza de las no conformidades, así como de las acciones tomadas posteriormente. Dichos controles deben incluir la definición y establecimiento de las siguientes actividades:

a) Definir el concepto de no conformidad para la organización

Fijando criterios que permitan distinguir claramente un producto o servicio no conforme de aquel que es correcto.

b) Estableciendo responsabilidades para la detección y registro de las no conformidades

Estableciendo quiénes son las personas responsables de detectar, informar, registrar y gestionar las no conformidades detectadas en la organización.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.1 Autoridades y Responsabilidad*

c) Implantar una sistemática para identificar un producto no conforme

El producto no conforme debe identificarse para evitar su uso no intencionado.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.2 Detección*

d) Definir la forma de registrar las no conformidades

Debe mantenerse registro de las no conformidades detectadas, para proporcionar datos a incluir en las actividades de análisis y mejora.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.3 Identificación*

e) Realizar un seguimiento adecuado

La organización debe asegurarse de que las acciones emprendidas son eficaces y eliminan las no conformidades detectadas.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.4 Tratamiento*

f) Establecer las autoridades para el uso, liberación o aceptación de productos no conformes

Determinando quienes son las personas autorizadas para ello y en qué circunstancias se pueden producir estas autorizaciones.

g) Realizar un análisis de las no conformidades

Detectando a través de dicho análisis las tendencias o patrones de recurrencia.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.5 Evaluación de no conformidades*

h) Evaluar la necesidad de emprender acciones correctivas

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.7 Causas de acciones correctoras y preventivas*

Con el objeto de eliminar las causas de la no conformidad y evitar que vuelvan a producirse.

### 13.1.2 MEJORA CONTINUA

Mientras que la acción correctiva identifica medidas necesarias para corregir problemas identificados (y prevenir su repetición) y la acción preventiva identifica medidas destinadas a prevenir posibles problemas, la mejora continua es el proceso consistente en emprender acciones de forma recurrente para implementar soluciones acordadas que deberían producir efectos positivos.



Figura. No conformidades y acciones de actuación

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.8 Apertura de acciones correctoras y preventivas*

### 13.1.3 ACCIÓN CORRECTORA

Se denomina acción correctiva a todas aquellas acciones emprendidas con objeto de eliminar las causas de una no conformidad para evitar que vuelva a ocurrir.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.9 Acciones correctoras*

#### **13.1.4 ACCIÓN PREVENTIVA**

Se denomina acción preventiva a todas aquellas acciones emprendidas con objeto de eliminar las causas de una no conformidad potencial, para evitar que vuelva a ocurrir.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.10 Acciones preventivas*

#### **13.1.5 GESTIÓN DE LAS ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTORAS**

Debe existir un procedimiento documentado que refleje todas las responsabilidades, autoridades, y metodologías aplicables en la gestión de las acciones correctivas y las acciones preventivas, y se debe mantener registro de las acciones emprendidas y el resultado de las mismas. La elaboración de este procedimiento debe pasar por las siguientes fases:

##### Análisis de las causas

Analizando el origen de las no conformidades, con el fin de averiguar sus posibles causas.

##### a) Acciones a emprender

En función de las causas seleccionadas, se deciden las acciones a emprender, estableciendo:

- Descripción y secuencia de acciones a llevar a cabo.
- Objetivos que se desean obtener.
- Persona responsables de llevarlas a cabo.
- Plazo estimado para la ejecución de las acciones.
- Plazo estimado para la verificación de la eficacia de las acciones.
- Seguimientos y mediciones que se van a llevar a cabo.

##### b) Seguimiento

La organización debe realizar un seguimiento de las acciones emprendidas para eliminar las causas de los problemas, a fin de comprobar si se desarrollan según lo planificado.

c) Verificación de la eficacia

La organización debe asegurarse de que las acciones emprendidas han conseguido eliminar las causas de las no conformidades.

d) Cierre

Una vez verificada la eficacia de las acciones emprendidas, se procede al cierre del proceso por parte de la persona autorizada.

*Anexo Manual de Procedimientos. PRG10 No Conformidades, Acc. Correctoras y Acc. Preventivas. 3.12 Revisión y cierre*

## **13.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **13.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La empresa no dispone de un procedimiento específico para la detección de las no conformidades surgidas durante el proceso de fabricación y que afecten al producto o alguno de sus componentes. En este sentido, la detección de incidencias o no conformidades suelen provenir de parte de los empleados que intervienen en los diferentes procesos de fabricación, de las inspecciones o ensayos realizados en alguna de las fases o en el último de los casos por parte del cliente, quien lo comunica al departamento comercial o a gerencia.

Una vez que la incidencia es detectada se procede a solucionarla bien modificando el elemento o producto en concreto o, en caso de no ser posible, desechando el producto con incidencia y volviéndolo a fabricar. Esta decisión se toma en base a la experiencia del empleado destinado a dicha función o, en su caso, por el consenso entre el jefe de producción y gerencia.

En caso de tratarse de una incidencia puntual no se establece ninguna modificación sobre el proceso de fabricación y, por lo tanto, ninguna medida preventiva. Sólo en los



casos en los que las no conformidades son resultado de la propia naturaleza del proceso de fabricación se inician las modificaciones necesarias en éste para evitar que vuelvan a producirse.

Tanto la detección de no conformidades, como las acciones llevadas a cabo para su solución (acciones correctoras o preventivas) no generan ningún registro en términos de documentación, basando el sistema en la resolución de las incidencias una vez aparezcan. Esto impide realizar una trazabilidad de las no conformidades, puesto que además tampoco son identificadas de ninguna manera.

En cuanto a las reclamaciones de los clientes sobre productos no conformes, estas se realizan principalmente de forma verbal tanto al departamento comercial como al departamento de gerencia, siendo estos los responsables de iniciar los procedimientos mencionados para su resolución. Normalmente, las reclamaciones de los clientes se realizan sobre incidencias en el producto entregado, por lo que corresponde al departamento de servicio posventa proceder a su reparación.

### **13.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial sistema de detección de no conformidades en producto y de las acciones correctoras/preventivas se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Determinar las responsabilidades de detección y actuación sobre las no conformidades.
- Definir un procedimiento de detección, identificación y tratamiento sobre las no conformidades.
- Definir un procedimiento para el tratamiento de las acciones correctoras o preventivas.
- Generar los registros generados por los procedimientos anteriores.

El resultado de estas modificaciones será redactado en el procedimiento general denominado PRG10 No Conformidades, Acciones Correctoras y Preventivas y

archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **13.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redacta el trabajo realizado sobre el proceso de detección de incidencias o no conformidades existente en la fábrica industrial en base a las deficiencias identificadas en el apartado anterior:

a) Determinar las responsabilidades de detección y actuación sobre las no conformidades

Aparte de las responsabilidades propias del departamento de calidad para con la gestión del sistema de calidad en términos documentales y de coordinación, se establece la necesidad de que cada departamento vinculado a los procesos de fabricación del producto (Diseño, Producción, Posventa, Gerencia...) sea responsable de la comunicación de la detección de cualquier no conformidad que incumba a su ámbito de trabajo, así como comunicar al departamento de calidad la propuesta de acciones correctoras o preventivas a acometer.

En cuanto a las no conformidades detectadas por el cliente se designa al departamento comercial como el responsable último de registrarlas y comunicarlas internamente a la compañía según el procedimiento descrito.

b) Procedimiento de gestión de las no conformidades

Debido a las carencias mencionadas en el sistema de gestión de no conformidades se establecen las siguientes pautas a seguir en cada uno de las fases definidas por la norma.

Detección. Aparte de los métodos de detección ya establecidos y la figura centralizadora del responsable de calidad para el inicio de su gestión, se añade como método de detección las auditorías internas de calidad implementadas como parte del sistema de gestión de calidad.

Identificación. Se establece un método de identificación de los elementos no conformes basado en un etiquetado que así lo identifique y que además presente la numeración asignada en el informe correspondiente.

Tratamiento. El proceso de gestión de estas incidencias debe reflejarse en un informe de no conformidad que identifique todos los parámetros relacionados con dicha no conformidad. En el mismo sentido, es importante que este informe refleje también los métodos de resolución empleados y para ello se determina junto al jefe de producción los siguientes destinos finales del producto: 1) Reprocesados para satisfacer los requisitos, 2) Aceptados con o sin reparación, 3) Reclasificados para otras aplicaciones o 4) Desechados definitivamente.

Para este proceso también se determina la existencia de dos registros de diferente índole:

Lista de No conformidades. Surge por la utilidad de mantener un listado de todas las conformidades detectadas y como propuesta del departamento de calidad para facilitar el control y evaluación de las no conformidades surgidas durante un período de tiempo en concreto. Esta lista contendrá la información básica asociada a la incidencia y su evaluación final.

Lista de reclamaciones. Tal y como se indicaba, la forma de tratar las reclamaciones por parte de la compañía está basada principalmente en la comunicación verbal de estas por parte del cliente. Por esta razón, se requiere de la existencia de un registro de reclamaciones que indique el producto y la descripción de la incidencia, así como la acción correctora llevada a cabo.

#### c) Gestión de las acciones correctoras y preventivas

En primer lugar debe establecerse qué tipo de no conformidades generarán acciones correctoras o preventivas. En este sentido las acciones correctoras surgen tras la detección de lo que se ha denominado como no conformidad real y que aparecen como defectos cuantificables en los diferentes procesos de fabricación o en el producto entregado.

En cuanto a las acciones preventivas surgen bien a través de una incidencia real o incidencia potencial, cuyo fin es el de optimizar los procesos en cuestión para evitar la aparición de no conformidades reales.

El procedimiento para su gestión está inspirado en la forma en que la compañía las solventaba, teniendo en cuenta las responsabilidades de detección expresadas anteriormente y la figura del responsable de calidad como centralizador de las acciones a emprender.

Además, se elabora un documento específico para las acciones preventivas que no provienen de una no conformidad real y que por lo tanto no generan la apertura de un informe de no conformidad (donde se encuentran reflejadas las acciones correctoras emprendidas).

d) Registros generados por el sistema de gestión de no conformidades

Tal y como se acaba de describir, se han diseñado cuatro documentos como registros de este procedimiento y que se encuentran adjuntos al procedimiento general específico.

## **14. PRG-11 PROCEDIMIENTO GENERAL SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

### **14.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **14.1.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

El procedimiento PRG011 *Servicio posventa y satisfacción del cliente* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo describe las actuaciones, actividades y características principales del servicio posventa prestado por Farcinox, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente y a su vez evaluar el grado de satisfacción de los clientes de Farcinox.

Mediante la evaluación de la satisfacción del cliente se pretende dar una valoración objetiva a la percepción de los clientes sobre la actuación de la organización como proveedor y utilizar esta información posteriormente para mejorar el rendimiento de aquellas áreas que contribuyan más a aumentar la satisfacción del cliente.

La medición de la satisfacción de los clientes:

- Permite conocer la percepción de los clientes sobre el servicio que reciben.
- Permite adaptar el servicio a sus necesidades.
- Posibilita un mejor uso de los recursos, orientándolos a resolver los problemas más decisivos.
- Permite disponer de una información cuantificada para seguir la evolución de los servicios prestados.

Algunas de las formas para obtener y tratar esta información son las siguientes:

- Estudios de mercado.
- Obtención de información en el momento de la finalización de la transacción.
- Encuestas a los clientes sobre los aspectos fundamentales de la actividad.
- Fidelidad de los clientes.
- Procesos de atención de quejas y reclamaciones.
- Información recibida por comerciales.

Es conveniente establecer índices cuantificables directamente relacionables con los aspectos que se esperen sean valorados por los clientes.

Debe establecerse claramente el método a seguir para la determinación de dichos índices, de forma que este tenga durabilidad y puedan comparar sus mediciones realizadas en tiempos diferentes.

## **14.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **14.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La empresa con un desarrollado servicio postventa que le permite ofrecer el soporte y servicio necesario al producto una vez este ha sido entregado al cliente. Entre los elementos que forman parte de dicho servicio instaurado en la empresa se destaca:

- Garantía de los productos suministrados.

La empresa ofrece una garantía sobre sus productos consistente en un año de reparación gratuita en defectos materiales, donde se cubre completamente el coste de la mano de obra, quedando claramente identificados los casos en los que esta garantía no afecta y que están relacionados con una incorrecta utilización (según el manual de producto suministrado al cliente una vez entregado) o la incorporación de elementos no originales.

Además, la empresa también ofrece al cliente la posibilidad de gestionar los trámites en el caso de las garantías proporcionadas por los fabricantes de componentes no producidos en las instalaciones, siendo estos los ejes autoportantes, la instalación de frenos o EBS, los sistemas de suspensión, las bombas de presión o calorífugas y los sistemas electrónicos.

- Reparaciones del producto.

Dadas las características del producto suministrado, la empresa dispone de un equipo especializado en la reparación de toda índole de averías o incidencias, estando capacitado para actuar en las propias instalaciones de la compañía (en aquellos casos en los que el producto a reparar se transporta hasta la empresa) o para ofrecer el servicio de reparación allí donde lo indique el cliente.

- Suministro de repuestos.

La empresa se encuentra acreditada para el suministrar repuestos de todos aquellos componentes que conforman el producto fabricado. De esta manera actúa ante el cliente como un único proveedor de recambios y responde ante él por los posibles desperfectos o averías que estos puedan sufrir durante la vida útil del producto.

- Calibraciones periódicas obligatorias.

La empresa dispone de un servicio que permite al cliente realizar las pruebas y calibraciones periódicas dispuestas en su certificación de transporte (ATP o ADR), siendo estas las pruebas de calibración hidráulica, pruebas de presión, pruebas de estanqueidad...

En aquellos casos que la empresa no pueda acometer dichas pruebas o calibraciones, actúa como intermediaria entre el cliente y los organismos oficiales disponibles para realizarlas (pruebas de estabilidad, estudio de las soldaduras...)

- Manuales de uso y plan de mantenimiento.

En el momento en que el producto es entregado al cliente se le proporciona un manual de uso elaborado por la compañía con el detalle de utilización de todos los elementos del producto. Además, la compañía dispone de un plan de mantenimiento periódico que es entregado al cliente y que contempla la necesidad de someter al producto a una serie de revisiones periódicas (por kilometraje), ofreciendo al cliente la posibilidad de realizarlas en las mismas instalaciones o en talleres y concesionarios recomendados por la empresa y situados en diferentes puntos de la geografía nacional y europea.

La empresa no dispone de un procedimiento establecido para la gestión de las solicitudes de servicio posventa emitidas por el cliente, sino que corresponde al departamento comercial o a la gerencia (en función de cómo haya sido la comunicación emprendida por el cliente) la transmisión de dicha necesidad al equipo de servicio posventa, que emprenderá las acciones necesarias según su diagnóstico previo o según las indicaciones del departamento comercial o gerencia.

Dada la naturaleza de los servicios posventa realizados por la compañía y la importancia de los tiempos de entrega en este tipo de trabajos, la empresa no dispone de un sistema

de análisis que le permita conocer exactamente las causas y los costes de las incidencias atendidas y poder actuar en consecuencia para incrementar la eficiencia de este servicio.

La medida de la satisfacción del cliente con el producto suministrado se basa principalmente en el feedback que este último proporciona directamente tanto al departamento comercial como a la gerencia, dado el carácter artesanal de los productos comercializados por la empresa y, a consecuencia, el trato personal que mantiene con sus clientes.

Por último, la comunicación al cliente de los productos y servicios suministrados por la empresa se realiza a través de catálogos de productos, aparición en los principales medios del sector y la página web corporativa.

#### **14.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial del servicio posventa se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Definir un proceso para la planificación del servicio.
- Definición de indicadores para evaluar la eficiencia del servicio.
- Establecer un procedimiento para medir la satisfacción del cliente.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG11 Servicio Posventa y Satisfacción del Cliente y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

#### **14.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

Según lo comentado anteriormente es necesaria la inclusión de los siguientes procedimientos en el sistema de servicio posventa instaurado en la empresa:

- a) Planificación del servicio posventa



Para ello se determina que sea el departamento comercial el responsable de recibir las solicitudes del cliente en cuanto a servicios posventa y se implantará un documento que registre las acciones a emprender y que será gestionado por el departamento de calidad como responsable último en esta materia.

En cuanto se determinen las acciones a emprender por el jefe de producción y éstas sean comunicadas al cliente y aprobadas por él, se procederá a su ejecución.

Se aprovechará esta solicitud de servicio posventa para incluir los indicadores necesarios que permitan al departamento de calidad la evaluación de la eficiencia en el proceso y que se describirán a continuación.

b) Indicadores de la eficiencia del servicio posventa

Se detecta la necesidad de implantar unos indicadores que permitan a la compañía conocer el coste que le supone este servicio, sobretodo en el período de garantía y de esta manera poder implementar los cambios necesarios en el proceso de fabricación para optimizar dicho servicio posventa.

En este sentido se hace un estudio de los principales indicadores a seguir por parte del departamento de calidad de manera que puedan realizarse un seguimiento sólido de implementar y sencillo de analizar para poder activar las palancas necesarias dentro de la compañía. Se determina junto con los responsables del servicio posventa, el jefe de producción y el departamento de calidad que los indicadores serán cuatro y que dejarán constancia de la periodicidad con la que un producto recibe servicio dentro de su periodo de garantía, de las causas por las cuales este debe ser realizado, de los recambios empleados y del coste que supone a la compañía en términos de mano de obra y materiales.

El departamento de calidad dejará registro de estos indicadores y será el responsable de su seguimiento y análisis, proponiendo las medidas de mejora tanto al jefe de producción como a gerencia, basándose en la información recogida en la solicitud de servicio posventa una vez este haya sido realizado.

c) Medición de la satisfacción del cliente

Como se ha indicado anteriormente, la estrecha relación con el cliente sirve de termómetro de la satisfacción de este. Sin embargo, se determina que se establezcan

---

una serie de indicadores que permitan al cliente ofrecer libremente información detallada de la satisfacción con todos los componentes de su experiencia de compra.

En este sentido se establecen indicadores directos para medir la satisfacción del cliente y que se componen de las reclamaciones oficiales que estos realicen y de un sistema de encuestas diseñado específicamente para este procedimiento.

Dicha encuesta contendrá una serie de preguntas que serán completadas por los clientes de la compañía periódicamente (se establece el período de un año para aquellos clientes considerados como habituales y cada vez que se entregue un producto nuevo para los clientes esporádicos). Dicha encuesta debe abarcar las principales deficiencias ya detectadas por la compañía y que le permitirá conocer su evolución en función de la percepción del cliente, sirviendo además de método para detectar la aparición de posibles causas que generen insatisfacción en los clientes en el futuro.

En este sentido, la encuesta de satisfacción debe ser dinámica e incorporar nuevas preguntas que permitan definir las causas convenientemente y que, al mismo, tiempo permitan al cliente dar su opinión sobre la mayoría de procesos de la empresa. Se determina que las cuestiones “¿hemos satisfecho sus expectativas?” y “¿solicitaría de nuevo nuestros servicios?” sean siempre incluidas en dicha encuesta pues proporciona información precisa sobre el grado de satisfacción general del cliente.

## **15. PRG-12 PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA**

### **15.1 ESPECIFICACIONES DE LA NORMA**

#### **15.1.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

La alta dirección debe mostrar evidencia del compromiso para el desarrollo y la mejora del sistema de gestión de la calidad mediante las acciones que se describen a continuación:

- Comunicando y sensibilizando a todo el personal de la organización, la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo la Política de Calidad.
- Estableciendo los Objetivos de la Calidad.
- Realizando las Revisiones del sistema.
- Asegurando la disponibilidad de recursos necesarios.

La dirección debe llevar a cabo este compromiso y evidenciarlo de forma conveniente.

#### **15.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE**

Este apartado incide en los requisitos del cliente o los elementos de entrada. Deja igualmente claro que, independientemente de quién se haga cargo de la interacción con el cliente, es responsabilidad de la alta dirección cerciorarse de que se comprendan estos requisitos y de que se dispongan de los recursos necesarios.

Por lo tanto, la alta dirección debe asegurarse de que las necesidades y expectativas del cliente son:

- Determinadas: teniendo en cuenta los requisitos expresados por el cliente, los requisitos del producto así como los requisitos legales y reglamentarios.
- Convertidas en requisitos.
- Satisfechas por la organización con el fin de conseguir la satisfacción del cliente.

Este punto es fundamental para el establecimiento de un sistema de calidad, ya que es absolutamente necesario conocer las necesidades y expectativas de los clientes para convertirlas en requisitos de la organización.

El procedimiento PRG02 *Realización de Ofertas y Revisión del Contrato* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define la forma específica mediante la cual Farcinox realiza actividades sistemáticas antes de la firma de un contrato de suministro con el fin de asegurar que los requisitos exigidos por el cliente estén adecuadamente definidos, sin ambigüedades, y documentados, y que se dispone de capacidad suficiente para satisfacerlos en el momento de la aceptación del contrato.

### 15.1.3 POLÍTICA DE CALIDAD

La Política de Calidad es una declaración de intenciones por parte de la organización y debe reflejar las bases sobre las cuales esta se conducirá hacia la mejora continua de su desempeño.

La responsabilidad de establecer la Política de Calidad recae directamente sobre la alta dirección de la organización, como una evidencia más de su compromiso con la implantación del sistema de gestión de la calidad y su mejora continua.

Una Política de Calidad acorde a los requisitos de la ISO 9001 debe respetar los siguientes requisitos:

- Ser adecuada al propósito de la organización, siendo coherente con la visión y la estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización, así como otras políticas y estrategias globales de la misma.
- Incluir un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- Debe ser revisada por la alta dirección a intervalos planificados para comprobar que es acorde a los propósitos de la organización en materias de calidad.

Una Política de Calidad debe ser como una “carta de presentación de la organización” donde se exponen los puntos que esta quiere dar a conocer.

La Política de Calidad de Farcinox se encuentra en el documento anexo *Política de Calidad*

#### 15.1.4 PLANIFICACIÓN

La planificación de la calidad funciona en dos niveles distintos. A un nivel más alto está la responsabilidad de la alta dirección de asegurar la planificación del sistema de gestión de la calidad, el conseguir una mejora continua y de lograr los objetivos de la calidad. Por otro lado, a un nivel más bajo, la planificación documentada de realización de los procesos es mandatoria, aunque su formato sea opcional. En una palabra, deben objetivos “madre”, medibles, alcanzables, desarrollo visible, representativos y específicos. El cambio en el contenido es mínimo en este nivel, aparte de la referencia para el producto, proyecto o contrato con un contenido menos prescriptivo. El efecto resultante es hacer los requerimientos más auditables.

##### a) Objetivos de Calidad

Con el fin de materializar la política de calidad, la alta dirección de la empresa necesita establecer objetivos claramente definidos a los que puede aspirar la organización. Estos objetivos no sólo deben ser coherentes con la política de calidad, sino que además deben contribuir a la mejora del desempeño de la organización.

A la hora de establecer los objetivos, la alta dirección debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Las necesidades actuales y futuras de la organización.
- Las previsiones existentes sobre los mercados en los cuales actúa.
- Los resultados que arrojan los estudios y análisis de la competencia.
- Los niveles de satisfacción de las partes interesadas.
- Las oportunidades de mejora.
- La disponibilidad de los recursos.

Una vez establecidos, debe realizarse un seguimiento y medición de forma sistemática del grado de consecución, para que puedan emprenderse las acciones necesarias si se detecta un alejamiento de las metas fijadas.

b) Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de la calidad.
- Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

No obstante, durante la revisión por la dirección se puede descubrir la necesidad de planificación adicional:

- Para garantizar la continua idoneidad, adecuación y efectividad del sistema de gestión de la calidad.
- Para determinar si es necesaria la realización de cambios.
- Para determinar si existen oportunidades de mejora.

Los Objetivos de Calidad de Farcinox aparecen documentados en el anexo *Definición de Objetivos*

### **15.1.5 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

La alta dirección necesita cerciorarse de que todos sepan lo que se espera que hagan (responsabilidades), lo que están autorizados a hacer (autoridades), así como que comprendan la forma en que estas responsabilidades y autoridades están mutuamente relacionadas. Necesita asegurarse de que todos conozcan dónde acaba su responsabilidad (y autoridad) y dónde empieza la de otra persona, evitando de este modo las confusiones acerca de quién hace qué.

Las descripciones no tienen que ser complejas ni muy elaboradas. Es importante que reflejen claramente la situación y dejen margen a la flexibilidad. Pueden utilizarse alguno de los siguientes documentos:

- Un organigrama.
- Descripciones de los puestos de trabajo.
- Descripciones de funciones.
- Manuales o procedimientos específicos de organización de cada departamento.

Es necesario comunicar al personal las funciones que tiene que desarrollar dentro la empresa.

El Organigrama de Farcinox se encuentra adjunto en el anexo *Organigrama*

#### **15.1.6 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN**

La alta dirección de la empresa debe nombrar a algún miembro de la dirección con autoridad y responsabilidad sobre el sistema de gestión de la calidad. Dicha persona puede también desempeñar otras labores, pero debe disponer de la necesaria autoridad dentro de la empresa para cerciorarse de que el sistema de gestión de la calidad funcione adecuadamente. Sus responsabilidades pueden ser las siguientes:

a) Implantación y mantenimiento del sistema

A través de los datos internos, como objetivos de calidad, indicadores de calidad del producto, indicadores de calidad de procesos, auditorías internas, costes de no calidad, etc., y de los datos externos como auditorías externas de calidad de clientes o entidades de certificación, reclamaciones, quejas, intervenciones del servicio técnico, encuestas a clientes, información de la competencia, etc., recogidos por la empresa.

b) Informar a la alta dirección

El representante de la dirección tiene que recopilar los datos generados durante el desarrollo de las actividades y transmitirlos a la dirección, pudiendo utilizar a tal efecto:

- Informes periódicos de calidad.
- Cuadros de mandos con los gráficos de los indicadores de calidad.

c) Asegurar que se conocen los requisitos del cliente

El representante de la dirección puede utilizar las siguientes herramientas para promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización:

- Establecer mecanismos para registrar toda la información generada por los clientes.
- Coordinar la dirección de canales para transmitir a las partes implicadas esta información.
- Eliminar las barreras de comunicación entre los departamentos que están en contacto con el cliente y los departamentos de producción o prestación del servicio.

### **15.1.7 COMUNICACIÓN INTERNA**

La alta dirección debe establecer los procesos que animen a su personal a comunicarse en todos los niveles de la empresa. Para que sean eficientes los procesos de comunicación, se deberá dotar al personal de la capacidad de:

- Transmitir y recibir información rápidamente y actuar basándose en ella.
- Crear confianza mutua.
- Transmitir la importancia de la satisfacción del cliente.
- Identificar las oportunidades de mejora.

Algunos métodos de comunicación son la colocación de información en tabloneros de anuncios, la celebración de reuniones o la transmisión de información mediante soportes electrónicos.



### **15.1.8 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

La alta dirección de la empresa debe examinar el sistema de gestión de la calidad de forma regular, siendo capaces de aportar y emprender acciones en función de los resultados. Estas revisiones pueden consistir en:

- Reuniones formales con orden del día, actas y puntos de actuación formalmente identificados.
- Revisiones parciales en diferentes niveles dentro de una organización, informando a la alta dirección, que revisará los informes.

Es necesario conservar registros que traten todos los puntos de la revisión, junto con cualquier acción que vaya a emprenderse y las fechas establecidas. Dichos informes pueden estudiar las siguientes acciones:

- Si la política y los objetivos de la calidad son adecuados a las necesidades actuales.
- Cómo está funcionando el sistema de gestión de la calidad y si los objetivos se alcanzan.
- Análisis del desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- Problemas de calidad y acciones emprendidas.
- Retroalimentación del cliente.
- Informes de auditorías de calidad.
- Áreas de mejora/cambios necesarios.

El análisis de datos, tal y como requiere el punto 8.4 de la norma ISO 9001, debería igualmente incluirse en la revisión por la dirección. Otros elementos cuya inclusión podría considerarse son:

- Necesidades de formación.
- Problemas de proveedores.
- Necesidades y mantenimiento de equipos.
- El ambiente de trabajo y la infraestructura.

Es necesario tomar algunas decisiones como consecuencia de la revisión y ponerlas en práctica una vez se hayan identificado correctamente la mejora en la eficacia del sistema (propuestas de mejora, resultados de análisis...), las mejoras del producto (índice de

incidencias, no conformidades, reclamaciones del cliente...) y las necesidades de recursos tanto técnicos como humanos (planificación de objetivos, propuestas de formación, aplicaciones de actividades de mejora, aparición de incidencias...)

El procedimiento PRG012 *Revisión por la Dirección y Mejora* contenido en el *Manual de Procedimientos* anexo define las tareas y responsabilidades de la dirección de Farcinox en la revisión del sistema de calidad, haciendo mención a las colaboraciones necesarias de otros departamentos.

### 15.1.9 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

Todos los procesos desarrollados en la organización implicados en la prestación de productos al cliente han de tener un seguimiento continuo que permita tener confianza en que sus resultados son los esperados, aspecto que se confirmará en el seguimiento y medición del producto.

Para cada proceso deben escogerse aquellas características que, con mediciones continuas o a intervalos apropiados, permitan reconducir el proceso ante desviaciones respecto a los parámetros de control, antes de que dichas desviaciones produzcan resultados no deseados.

Las metódicas, periodicidades, parámetros de medida y límites de control para la supervisión y medida de los procesos han de estar claramente definidas.

Los indicadores de calidad son herramientas que permiten el control de los procesos, mediante el seguimiento y medición de los mismos. Sus características son las siguientes:

- Medibles.
- Alcanzables.
- Estar coordinados.
- Desafiantes y comprometedores.
- Involucrar al personal.

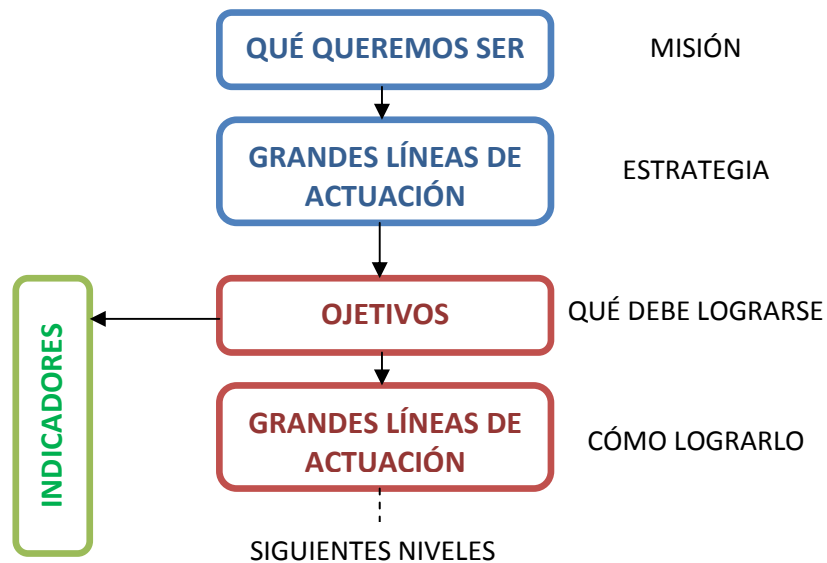


Figura. Proceso de establecimiento de objetivos

A continuación se describen los pasos de una gestión de los indicadores:

- Concretar los objetivos estando estos alineados con los objetivos de calidad de la organización.
- Establecer la periodicidad de su medición.
- Mantener un histórico de los datos obtenidos.
- Utilizar los resultados obtenidos para establecer planes de mejora.

#### 15.1.10 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

Consiste en la inspección del producto para comprobar su cumplimiento con unas especificaciones previamente definidas.

La organización debe tener en cuenta las características y fases del proceso que considere necesarias para garantizar el mantenimiento constante de las características del producto.

Algunos de los parámetros del producto susceptibles de seguimiento y medición son los siguientes:

- Aspecto exterior.

- Características físicas.
- Características químicas y biológicas.
- Características organolépticas.

La norma exige la conservación como registros de la calidad de aquellos documentos donde quedan plasmados los resultados de las inspecciones realizadas. Siendo ejemplo de estos documentos:

- Informes de inspección y ensayo.
- Registros de liberación del material.
- Formularios de verificación del producto.
- Certificados de conformidad.

Algunos de los métodos utilizados para el seguimiento y medición del producto son:

- Inspecciones visuales.
- Ensayos, pruebas y análisis.
- Comparación con modelos.

Se deben mantener siempre registros de conformidad con los criterios de aceptación. Además, debe registrarse la evidencia de aquellas personas que dan la liberación del producto.

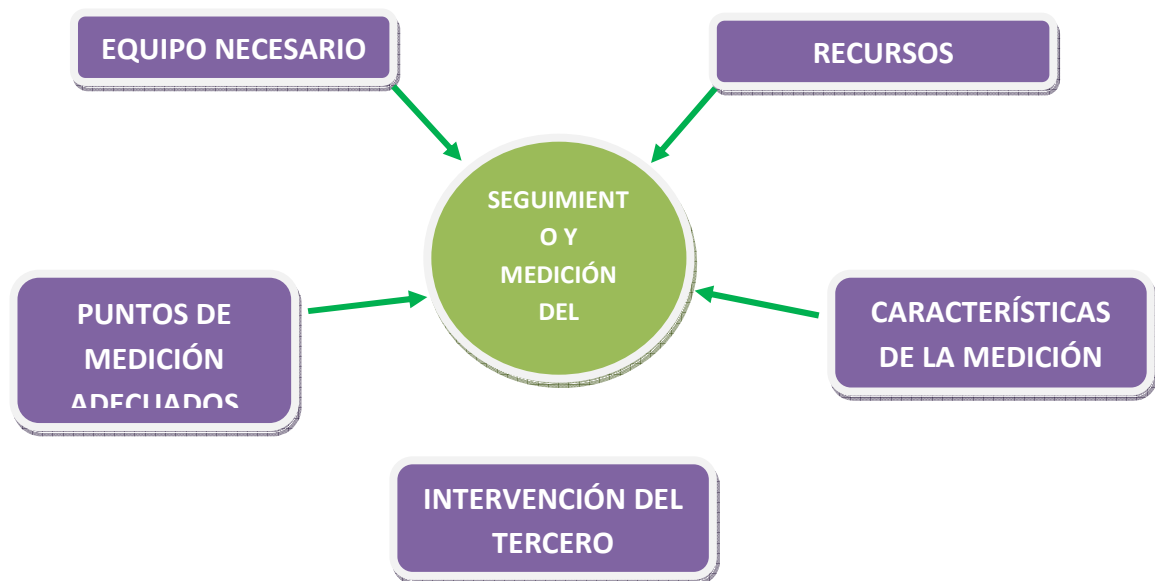


Figura. Aspectos relacionados con el seguimiento y medición del producto

## **15.2 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

### **15.2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La empresa no dispone de un procedimiento específico que establezca una revisión periódica de los procesos internos ni que proporcione un seguimiento continuo de su desempeño. Esto no significa que la empresa no se encuentre inmersa constantemente en proceso de cambio y mejora continua, sobre todo en los aspectos relacionados con la optimización de la línea de fabricación del producto mediante su adaptación a nuevas especificaciones del producto o la renovación de maquinaria para mantener o elevar los estándares de calidad establecidos.

Dichas modificaciones se realizan bajo decisiones del departamento de gerencia, quien determina cuales son las necesidades y los puntos de mejora de los procesos basados principalmente en su propia experiencia o como respuesta al feedback comunicado por parte de los clientes. Por lo tanto resulta prácticamente inexistente la elaboración de una planificación periódica que determine qué objetivos se plantean, los responsables de su cumplimiento y los plazos de consecución.

En cuanto a los sistemas de seguimiento y medición, la empresa se encuentra todavía en un estado embrionario donde apenas existen indicadores que ayuden a la gerencia a tomar decisiones en base a ellos. En caso de existir son utilizados internamente por la gerencia sin un procedimiento de análisis establecido. Un ejemplo de dichos indicadores son el número de productos vendidos por el departamento comercial (utilizado principalmente para establecer el modelo de retribución comercial) y el número de productos fabricados mensualmente (como medida significativa del funcionamiento de los departamentos de producción, compras y diseño).

Por último, la empresa se encuentra inmersa en la instalación de un sistema informático que le permitirá realizar un control más exhaustivo de la producción, en términos de eficiencia de las fases de fabricación y que, entre otros aspectos, le permitirá determinar los costes asociados a la fabricación y mano de obra de cada uno de sus productos. El fin último de este sistema es la mejora de competitividad gracias a la optimización de procesos y al conocimiento exacto de los márgenes comerciales que se manejan.

### **15.2.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial en cuanto a la revisión por la dirección y la mejora continua del sistema se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Establecer un procedimiento de revisión del sistema de calidad por parte de la dirección.
- Diseñar un cuadro de mandos de indicadores que facilite las tareas de medición, seguimiento y control del funcionamiento de los procesos.

El resultado de estas modificaciones será redactado en el procedimiento general denominado PRG12 Revisión por la Dirección y Mejora y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **15.2.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

Ante la inexistencia mencionada de procedimientos claros sobre cómo debe realizarse la revisión del sistema de gestión de calidad por parte de la dirección y de unos mecanismos de seguimiento y análisis sobre el funcionamiento de los procesos, se llevan a cabo los siguientes trabajos:

#### **a) Procedimiento de revisión del sistema de calidad por la Dirección**

Se diseño un procedimiento por el cual la dirección se comprometa a realizar una revisión periódica del sistema de calidad (se propone anual) de la cual surjan decisiones y acciones a emprender para avanzar en la mejora de todos los procesos implicados, así como del producto final y de la gestión de recursos. Para ello, la dirección contará con el apoyo y la asesoría del responsable del departamento de calidad como conocedor último del funcionamiento del sistema en el periodo a examinar. Para ello, el responsable de calidad debe diseñar un informe anual que contenga los indicadores necesarios y el detalle del funcionamiento de los procesos, así como su impacto en la consecución o no de los objetivos marcados durante la revisión del sistema previa.

En este sentido, la figura del responsable de calidad resulta determinante pues aparte de impulsar la realización de las mencionadas revisiones pondrá a disposición de la dirección la información determinante para acometer los cambios y establecer los objetivos oportunos. Además, proporcionará visibilidad y pondrá foco en que dichas modificaciones sean llevadas a cabo en cada una de las áreas que corresponda.

b) Diseño de un cuadro de mandos con los principales indicadores

Ante la importancia de establecer un método cuantitativo que facilite el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos existentes de la compañía, se determina la necesidad de establecer una serie de indicadores clave inéditos en aquellos procesos que se considere oportunos. Estos indicadores conformarán un cuadro de mandos a modo resumen que facilite la toma de decisiones por parte de dirección en base al análisis y seguimiento de dichos indicadores (comparativas mes a mes, año a año, acumulados anuales, desviaciones respecto a objetivos...)

Debido a una cultura prácticamente inexistente en materia de indicadores y técnicas de información, se determina que la primera versión del mencionado cuadro de mandos debe basar su existencia en una cantidad de indicadores precisa, que resulta accesible en su toma de información y que a la vez resulte relevante en el análisis del funcionamiento de los procesos y de sus causas. Por este motivo, el cuadro de mandos de indicadores se establece como elemento objeto de revisión periódica dentro del plan de revisión del sistema.

Será el responsable de calidad quien se encargue de mantener los registros necesarios para cada uno de los indicadores en los informes diseñados al respecto y, el responsable de cada una de las áreas quien consolide y asegure la disponibilidad de la información con la calidad exigida y en el plazo determinado.

Los objetivos a cumplir para cada uno de los indicadores serán establecidos únicamente por la gerencia, siendo asesorados por el responsable de calidad y el responsable del área implicada. Dichos objetivos servirán de referencia sobre como de eficiente está resultando la gestión del sistema de calidad y el desempeño de cada uno de las áreas.

## **16. PRG-13 PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO**

### **16.1 ANÁLISIS DE LA EMPRESA Y ADAPTACIÓN A LA NORMA**

#### **16.1.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA**

La empresa dispone de un sistema informático acorde a las necesidades de cada uno de sus departamentos y que fundamentalmente se compone de diferentes puestos informáticos que se encuentran conectados por red a un servidor mediante el tipo de conexión cliente-servidor. El mantenimiento de estos equipos así como de la instalación de nuevos equipos o programas se encuentra subcontratado a una empresa externa.

No existen unas normas básicas a seguir en cuanto a la denominación de los usuarios que lo utilizan, recayendo en cada uno de ellos la responsabilidad a la hora de gestionar su perfil o nombre de usuario, así como las contraseñas utilizadas. Del mismo modo, tampoco existe un procedimiento establecido a la hora de identificar cada uno de estos equipos mediante una ip característica dentro de la red, sino que son asignadas aleatoriamente por el servidor salvo en los casos excepcionales en los que estos equipos pertenecen a maquinaria que así lo requiera (por ejemplo, la máquina de corte por agua a presión debe estar convenientemente identificada para establecer una correcta comunicación con los equipos informáticos del departamento de diseño).

La empresa dispone de un sistema de almacenamiento de copias de seguridad, instalado por la empresa subcontratada, que ejecuta un guardado diario de la información depositada en las carpetas compartidas de la red. Este sistema se basa en una unidad Streamer y que, por razones de capacidad de almacenamiento y volumen de información, realiza una actualización nocturna de las modificaciones efectuadas en la copia anterior durante la jornada. Además, la empresa subcontratada se encarga periódicamente de retirar las copias de seguridad almacenadas y alojarlas en sus propias instalaciones.

Existen unas tareas de mantenimiento periódico para asegurar el buen funcionamiento del sistema informático y que están basadas en un chequeo diario automático de virus y en la comprobación de la correcta ejecución de las tareas automáticas (sobre todo relacionadas con la copia de seguridad). En cuanto a la gestión de incidencias, no existe un procedimiento de actuación determinado, sino que se realiza una comunicación



directa con el servicio técnico de la empresa subcontratada por parte del personal afectado.

Por último, el control y archivo de los registros generados por cada uno de los procedimientos instaurados en la compañía resulta nulo, recayendo en la empresa subcontratada las labores de consultoría informática en base a las necesidades a cubrir.

### **16.1.2 DIVERGENCIAS RESPECTO A LA NORMA UNE 9001:2008**

En base al estudio realizado sobre la situación inicial de la gestión del sistema informático se establecen los siguientes puntos a definir para cumplir con los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma UNE 2001:9008:

- Establecer unas normas básicas para definir los elementos identificativos, como usuarios, contraseñas e ip's.
- Definir un procedimiento de actuación y comunicación de las incidencias relativas al sistema informático.
- Diseñar los registros necesarios que serán generados para su archivo y control.

El resultado de estas modificaciones y aquellos procesos ya existentes en la compañía que cumplen con los requisitos exigidos por la normativa serán redactados en el procedimiento general denominado PRG13 Gestión del Sistema Informático y archivados en el Manual de Procedimientos, dentro de la documentación que define el Sistema de Gestión de Calidad implantado.

### **16.1.3 ADAPTACIÓN DEL PROCESO A LA NORMA 9001:2008**

A continuación se redactan las modificaciones acometidas en la gestión del sistema informático en base a las divergencias identificadas entre el modelo existente en la compañía y las exigencias de la normativa:

#### **a) Normas básicas en la definición de los elementos identificativos**

La falta de criterios preestablecidos en cuanto a la asignación de usuarios, contraseñas y demás elementos identificativos de los equipos que conforman el

sistema informático obliga a contemplar, dentro del procedimiento general al respecto, unas pautas determinadas.

En ese sentido, se decide que los equipos se identifiquen por el puesto en el que se encuentran o el trabajo para el que están destinados, en lugar de la identificación existente basada en el personal que los utiliza. Esta norma aplicará a todas las necesidades de creación de usuarios de Farcinox, red, programas y servicios.

En cuanto a las direcciones de red, conocidas como ip, se determina que éstas sean fijas y que se asignen de manera ordenada desde la ip inicial (o del servidor) 192.168.0.1.

b) Procedimiento de actuación y comunicación de las incidencias

Con el fin de agilizar el proceso de comunicación y resolución de las incidencias se decide nombrar la figura del administrador de red, quién será la encargada de comunicar con el servicio técnico de la empresa subcontratada para que procedan a su reparación.

Esto implica que se defina la metodología a seguir para comunicar al administrador de red por parte del personal afectado la incidencia correspondiente. Para ello se redacta un parte de incidencias informáticas, que contendrá información relativa a la avería en cuestión y reflejará el avance de su resolución por parte del servicio técnico.

c) Registros generados por la gestión del sistema informático

Tal y como se comentaba anteriormente, la gestión previa del sistema informático de la compañía no generaba ningún tipo de registros, no dejando constancia de aspectos tan críticos como la asignación de contraseñas o el seguimiento y resolución de incidencias detectadas. Es por ello que se generan los siguientes registros en el sistema informático.

Registro de las contraseñas: donde se contemplan los productos o servicios objeto de dicha contraseña y, principalmente, el usuario o terminal al que se asocian.

Fichas de equipos: se aprovechará para realizar un inventario de los equipos instalados en la empresa con el fin de proceder a su identificación y facilitar tareas

como el recambio o la asignación a tareas. Para ello se definen unos identificadores únicos como el nombre de equipo, su etiquetado o los principales usuarios. Esta ficha de equipos contendrá información relacionada con los componentes que lo conforman (tanto a nivel de software como hardware), así como los datos de compra que se consideren principales (proveedor, fecha de compra y precio).

Registro copias de seguridad: tal y como se comentaba la empresa realiza una copia de seguridad diaria que se almacena durante un tiempo (bien en la propia empresa o bien en la empresa subcontratada) para posteriormente ser borrada o destruida. Este registro se crea con la función principal de asegurar una trazabilidad en el proceso, para el que se determinan los chequeos de la propia realización de la copia de seguridad, su custodia y su borrado/eliminación, estableciendo un responsable de su seguimiento (dadas las dimensiones del sistema informático, será el propio administrador de red el encargado de dichas tareas).

Parte de incidencias informáticas: las incidencias informáticas que actualmente se comunican directamente vía telefónica o mail al servicio técnico de la empresa subcontratada pasarán a estar procedimentadas. Este procedimiento consiste en la comunicación de la incidencia al responsable de transmitirlo al servicio técnico (será también el administrador de red), a través de lo que se conocerá como el parte de incidencias informáticas. Dicho parte debe contener información acerca del equipo afectado y la fecha de incidencia, así como un primer diagnóstico del elemento afectado y sus posibles causas. Es importante que además de elemento de detección también contenga información del seguimiento de su resolución, por lo que en él se redactarán las tareas realizadas por el servicio técnico y la verificación de que la incidencia ha sido resuelta, bajo el visto bueno del servicio técnico.

# Manual de Procedimientos

<b>PRG01</b>	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>
<b>PRG02</b>	<b>REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO</b>
<b>PRG03</b>	<b>GESTIÓN DE LAS COMPRAS</b>
<b>PRG04</b>	<b>CONTROL DE LA PRODUCCIÓN</b>
<b>PRG05</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>
<b>PRG06</b>	<b>FORMACIÓN</b>
<b>PRG07</b>	<b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>
<b>PRG08</b>	<b>CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>
<b>PRG09</b>	<b>AUDITORÍAS INTERNAS</b>
<b>PRG10</b>	<b>NO CONFORMIDADES, ACC. CORRECTORAS Y PREVENTIVAS</b>
<b>PRG11</b>	<b>SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b>
<b>PRG12</b>	<b>REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA</b>
<b>PRG13</b>	<b>GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO</b>

# Índice de Registros

<b>PRG01</b>	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>
PRG01/01	Lista de documentos y registros
PRG01/02	Lista de homologaciones y normas
<b>PRG02</b>	<b>REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO</b>
PRG02/01	Ficha de recogida de datos para ofertas y contratos
PRG02/02	Modelo oferta-contrato
PRG02/03	Registro de ofertas-contratos
PRG02/04	Portada oferta-contrato
PRG02/05	Pedido interno de modificación
PRG02/06	Plan de fabricación
<b>PRG03</b>	<b>GESTIÓN DE LAS COMPRAS</b>
<b>PRG04</b>	<b>CONTROL DE LA PRODUCCIÓN</b>
PRG04/01	Hoja de ruta
PRG04/02	Registro de control de fondos
PRG04/03	Informe de inspección de productos suministrados por el cliente
PRG04/04	Plan de inspección
<b>PRG05</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>
PRG05/01	Diagrama de flujo del diseño
PRG05/02	Plan de actividades de diseño
PRG05/03	Lista de planes de diseño
PRG05/04	Acta de reunión de revisión del diseño
<b>PRG06</b>	<b>FORMACIÓN</b>
PRG06/01	Plan de formación

**PRG07            MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**

**PRG07/01       Plan anual de mantenimiento**

**PRG07/02       Ficha de mantenimiento correctivo**

**PRG08            CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

**PRG08/01       Plan de calibración y verificación**

**PRG09            AUDITORÍAS INTERNAS**

**PRG09/01       Programa de auditorías**

**PRG09/02       Registro de auditorías**

**PRG09/03       Informe de auditoría**

**PRG10            NO CONFORMIDADES, ACC. CORRECTORAS Y PREVENTIVAS**

**PRG10/01       Informe de no conformidad y acción correctiva**

**PRG10/02       Acción preventiva**

**PRG10/03       Lista de no conformidades**

**PRG10/04       Lista de reclamaciones**

**PRG11            SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

**PRG11/01       Solicitud de servicio posventa**

**PRG11/02       Análisis de información posventa**

**PRG11/03       Encuesta sobre satisfacción del cliente**

**PRG12            REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA**

**PRG12/01       Informe de gestión comercial**

**PRG12/02       Informe de gestión de compras**

**PRG12/03       Informe de gestión de mejora del S.G.C.**

**PRG12/04       Informe de mantenimiento de equipos**

**PRG13            GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO**

**PRG13/01       Registro de las contraseñas**

**PRG13/02       Ficha de equipos**

**PRG13/03       Registro de copias de seguridad**

**PRG13/04       Parte de incidencias informáticas**

	<p style="text-align: center;"><b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b></p>	<p style="text-align: center;">PRG01</p>	
<p style="text-align: center;">CALIDAD</p>		<p>Rev. 0</p>	<p>Pág. 1 de 12</p>

## 1. OBJETO

## 2. ALCANCE

## 3. REQUERIMIENTOS

### 3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

### 3.2 FORMATO DE LOS DOCUMENTOS

### 3.3 ESTRUCTURA DEL CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS.

### 3.4 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.

### 3.5 CONTROL DE COPIAS EXTERNAS.

### 3.6 CONTROL DE REGISTROS.

### 3.7 CODIFICACIÓN DE REGISTROS.

### 3.8 MODIFICACIONES.

## 4. REGISTROS

## 5. ANEXOS.

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Calidad	APROBADO Gerencia
Firma:        Fecha:	Firma:        Fecha:	Firma:        Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL						
COPIAS	1	2						

	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	PRG01	
		Rev. 0	Pág. 2 de 12

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008



	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	PRG01	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 12

## 1. OBJETO

El presente procedimiento pretende definir la forma específica mediante la cual FARCINOX controla los documentos y registros relacionados con los requisitos establecidos por la Norma ISO-9001:2008, en base a la cual desarrolla su sistema de calidad.

## 2. ALCANCE

El ámbito de aplicación del presente procedimiento se extiende a:

- Todos los **Documentos** integrantes del Sistema de Calidad:
  - Procedimientos Generales.
  - Instrucciones Técnicas:
    - Instrucciones de Trabajo.
    - Pautas de Inspección y Ensayo.
  - Documentos de origen externo.
- Todos los **Registros** originados en la aplicación de los documentos definidos.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad del responsable del Dpto. de Calidad:

- Elaboración de documentos.
- Elaboración del Manual de Calidad.
- Cumplimentar la “**Lista de documentos y Registros**” PRG01/01
- Control y archivo de la documentación obsoleta.
- Control y archivo de la documentación generada en la aplicación del procedimiento.

Es responsabilidad de la Dirección Gerente:

- Elaboración y aprobación de la Política de Calidad.
- Aprobación de todos los documentos integrantes del Sistema de Calidad.

	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PRG01</b>	
<b>CALIDAD</b>		<b>Rev. 0</b>	<b>Pág. 4 de 12</b>

Es responsabilidad de Gerencia, Diseño, Calidad y Administración controlar la recepción, identificación y archivo (cuando corresponda), de la documentación externa recibida, que afecte a los requisitos del presente sistema de calidad.

### 3.2. FORMATO FÍSICO DE LOS DOCUMENTOS.

Todo **documento interno** (exceptuando la Política de Calidad) incluirá los siguientes datos:

- 1) Anagrama o nombre de la empresa.
- 2) Referencia a documento integrante del Sistema de Calidad (CALIDAD).
- 3) Identificación del Documento: Descripción y Código.
- 4) N° de revisión.
- 5) N° de página (actual y total).
- 6) Un índice (únicamente para aquellos documentos que posean varios apartados en su desarrollo).
- 7) Identificación de los responsables y fechas de Realización, Revisión y Aprobación.
- 8) Distribución de copias del documento.
- 9) Una referencia a la propiedad del documento.

<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>		
<b>2</b>		<b>4</b>	<b>5</b>	
<b>6</b>				
Realizado		Revisado	Aprobado	
<b>7</b>		<b>7</b>	<b>7</b>	
Copias	<b>8</b>			
Distribución				
<b>9</b>				

	<p style="text-align: center;"><b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b></p>	<p style="text-align: center;">PRG01</p>	
<p style="text-align: center;">CALIDAD</p>		<p>Rev. 0</p>	<p>Pág. 5 de 12</p>

Los **documentos externos** mantendrán el formato físico original de los mismos, identificándose, en su caso, mediante sistemas que no dañen la información contenida en los mismos, también podrán estar en soporte informático o simplemente en internet. Las Homologaciones, Normas y legislación aplicable serán registradas en el listado de homologaciones y normas según el registro PRG01/02, donde se reflejará además el lugar de archivo y el responsable de VºBº para el uso en la empresa, en caso de estar en internet se identificara el enlace para poder ser consultado.

### 3.3. ESTRUCTURA DEL CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS.

Para cada tipo de documento se establece la siguiente estructura del mismo:

- Para el Manual de Calidad:
  - 1) Objeto y alcance.
  - 2) Documentación de referencia.
  - 3) Documentación relacionada
  - 4) Política de calidad
  - 5) Responsabilidades
  - 6) Ambiente de trabajo
  - 7) Justificación de exclusiones
  - 8) Requisitos de la documentación.
  
- Para los Procedimientos Generales:
  - 1) Objeto.
  - 2) Alcance.
  - 3) Requerimientos:
  - 4) 3.1.
  - 5) 3.x
  - 6) Registros.
  - 7) Anexos.
  
- Para las Instrucciones Técnicas, en la medida de lo posible, respetarán la siguiente estructura:
  - 1) Objeto.

	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	PRG01	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 12

- 2) Alcance.
- 3) Responsabilidades y autoridad.
- 4) Método de ejecución.
- 5) Documentos
- 6) Registros
- 7) Anexos.

### 3.4. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.

El control de los Documentos integrantes del Sistema de Calidad se realizará mediante la “**Lista de Documentos y Registros**” PRG01/01., donde se reflejan los siguientes datos:

- Fecha de elaboración
- Código, N° de Revisión actual y Descripción del documento.
- Identificación del departamento que realiza la revisión.
- Responsable
- Forma de conservación
- Tiempo.
- Lista de poseedores de copias.

Los documentos se encontrarán identificados además de por su designación concreta por un Código definido para cada tipo de Documento de la siguiente forma:

- PRGxx para los Procedimientos Generales.
- ITyy para las Instrucciones de Trabajo.
- PIEyy para las pautas de Inspección y Ensayo.

Siendo:

“xx” : N° correlativo para cada procedimiento general.

“yy” : N° correlativo de cada Instrucción Técnica o pautas de inspección y ensayo.

Antes de su distribución todos los Documentos serán revisados por el personal autorizado, dejando constancia de esta revisión en la casilla correspondiente.

La distribución de copias del documento original dentro de la empresa quedará registrada sobre la “**Lista de Documentos y Registros**” PRG01/01 y cada una de las copias se identificará

	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PRG01</b>	
<b>CALIDAD</b>		<b>Rev. 0</b>	<b>Pág. 7 de 12</b>

mediante un sello con la leyenda “Copia registrada N° .....”, donde se escribirá manualmente el n° de copia asignado.

La lista de distribución de copias se encuentra codificada por departamentos y el n° de copia asignado de la siguiente forma:

<b>Código</b>	<b>Departamento</b>	<b>N° Copia</b>
DG	Gerencia	1
DCAL	Dpto. Calidad	2
DCO	Dpto. Comercial	3
DDIS	Dpto. Diseño	4
DPRO	Dpto. Producción	5
DMAN	Dpto. Mantenimiento	6
DALM	Dpto. Almacén	7
DADM	Dpto. Administración	8

Las copias obsoletas son retiradas de los Departamentos para destruirlas salvo las del Dpto. de Calidad identificándose mediante un sello de color rojo en su carátula con la leyenda “Anulado”, manteniéndose estas copias en un lugar seguro e independiente de la ubicación de los Documentos en vigor, a efectos de disponer de toda la información relativa a modificaciones.

### **3.6 CONTROL DE REGISTROS.**

Los Registros serán legibles y se prestará especial atención en su conservación en aquellos lugares donde se rellenen y archiven, disponiéndose para ello de archivos y funda plástica adecuadas que los protejan.

Con el fin de establecer el lugar y periodo de archivo de todos los Registros, se establece una **“Lista de Documentos y Registros” PRG01/01**, donde se incluyen (entre otros) los siguientes conceptos:

- Código de Identificación, revisión y descripción del Registro.

	<p style="text-align: center;">CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</p>	<p style="text-align: center;">PRG01</p>	
<p style="text-align: center;">CALIDAD</p>		<p style="text-align: center;">Rev. 0</p>	<p style="text-align: center;">Pág. 8 de 12</p>

- Responsable de su mantenimiento.
- Tiempo y forma de conservación.

El contenido específico de cada Registro se define en cada Procedimiento General o Instrucción Técnica donde se desarrolla. De forma general contendrán los siguientes datos:

- Código e Identificación del propio Registro
- Fecha del registro.
- Firma del responsable de su cumplimentación.

### 3.7. CODIFICACIÓN DE REGISTROS.

Los Registros se codificarán de la siguiente forma:

- Código del Documento que lo cita.
- N° de orden secuencial que ocupa en el documento que lo define.

De forma que el PRG02/03, sería el tercer registro del segundo procedimiento general, y de igual forma con el resto de Registros.

### 3.8. MODIFICACIONES.

Cualquier modificación realizada en los **Documentos** del Sistema de Calidad deberá ser:

- Revisada y aprobada por los responsables de su revisión y aprobación inicial.
- Reflejada la causa en el Anexo de Modificaciones del documento que lo define.

El Responsable del Dpto. de Calidad será el encargado de retirar y sustituir los Documentos e Impresos obsoletos de su lugar de utilización por las nuevas revisiones en vigor de éstos.

La empresa estará en obligación de conservar una sola copia de aquellos documentos que han perdido su vigencia.

## 4. REGISTROS

PRG01/01. Lista de Documentos y Registros.

PRG01/02. Listado de Homologaciones y Normas.

	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	PRG01	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 12

## 5. ANEXOS

ANEXO 1: PRG01/01. Lista de Documentos y Registros.

ANEXO 2: PRG01/02. Listado de Homologaciones y Normas.


 <b>CALIDAD</b>	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>PRG01</b>	
		Rev. 0	Pág. 10 de 12

ANEXO 1

<b>FARCINOX</b>		LISTA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS						PRG01/01										
CALIDAD		FECHA:						Rev. 0	Pág. de									
Cód.	Rev.	Descripción	Revisado	Responsable	Forma de conservación	Tiempo	Distribución de Copias									FECHAS		
							DG 1	DCAL 2	DCO 3	DDIS 4	DPRO 5	DMAN 6	DALM 7	DSP 8	DADM 9	VIGOR	DESUSO	





	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 14

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 PETICIÓN DE OFERTAS.**

**3.3 REVISIÓN DE OFERTAS - CONTRATOS.**

**3.4 REALIZACIÓN DE LA OFERTA.**

**3.5 EJECUCIÓN DEL CONTRATO.**

**3.6 REVISIONES POSTERIORES DE LA OFERTA- CONTRATO.**

**3.7 MODIFICACIONES DEL CONTRATO.**

**3.8 REGISTRO Y ARCHIVO.**


**4. DOCUMENTOS.**

**5. REGISTROS.**


**6. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Comercial	APROBADO Gerencia
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL	DCO					DADM
COPIAS	1	2	3					8

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 14

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	<b>REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO</b>	<b>PRG02</b>	
<b>CALIDAD</b>		<b>Rev. 0</b>	<b>Pág. 3 de 14</b>

## **1. OBJETO**

El presente procedimiento pretende definir la forma específica mediante la cual FARCINOX, realiza actividades sistemáticas antes de la firma de un contrato de suministro con el fin de asegurar que los requisitos exigidos por el cliente estén adecuadamente definidos, sin ambigüedades y documentados, y que se dispone de la capacidad suficiente para satisfacerlos en el momento de la aceptación del contrato.

## **2. ALCANCE**

El presente procedimiento es aplicable a los contratos establecidos con el cliente referentes a las actividades de:

- Fabricación de cisternas nuevas (Fijas o Desmontables).
- Reformas y Reparaciones de importancia fuera del alcance de garantía.

## **3. REQUERIMIENTOS.**

### **3.1. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.**

Es responsabilidad del Jefe del Departamento Comercial:


- La Recepción y Revisión de las peticiones de oferta de clientes.
- La Elaboración y revisión de ofertas y su envío.
- Revisión del presente procedimiento

Es responsabilidad del personal del Departamento Administrativo:

- La Recepción de las peticiones de oferta de clientes en ausencia del responsable del Departamento Comercial, o bajo autorización de este.
- Archivo de las ofertas y contratos

Es responsabilidad de la Gerencia:

- Aprobación de las Ofertas - Contratos.
- Aprobación de Pedido interno de modificación.

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 14

- Aprobación del presente procedimiento

Es responsabilidad del Departamento de Calidad:

- Realizar las Modificaciones al presente procedimiento y su difusión.

### 3.2. PETICIÓN DE OFERTAS.

Tienen como punto de partida la expresión de las necesidades del cliente pudiéndose realizarse estas de distintas formas:

**1ª Petición Verbal del Cliente:** Se utilizará la "**Ficha de Recogida de Datos para Ofertas - Contratos**" PRG02/01. Si el cliente ha fabricado alguna cisterna de idénticas características o quiere una igual a la de alguien servirá la copia de tal oferta en lugar de la ficha de recogida de datos. En el caso de reparaciones será válido un escrito realizado por el comercial donde se detalle la reparación a llevar a cabo.


**2ª Petición por escrito en documento propio del cliente:** En este caso este documento pasa a sustituir a la "**Ficha de Recogida de Datos para Ofertas - Contratos**" PRG02/01.

### 3.3. REVISIÓN PREVIA DE OFERTAS - CONTRATO.

Las peticiones de oferta serán cursadas por el responsable del Departamento Comercial quien determinará la oportunidad y capacidad de ofertar, pactará en su caso con el cliente los posibles puntos que no se encuentren suficientemente definidos en su petición.

Una vez aclarados todos los puntos con el cliente se anotarán las aclaraciones sobre la petición del cliente dejando el Responsable del Departamento Comercial constancia de esta revisión mediante la firma en el citado documento.

### 3.4. REALIZACIÓN DE LA OFERTA.

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 14

Mediante la información recogida en la **"Ficha de Recogida de Datos para Ofertas - Contratos" PRG02/01**, el escrito realizado por el comercial, o el modelo particular del cliente de petición de ofertas, el responsable del Departamento Administrativo lo registrará en **"Registro de Ofertas - Contratos" PRG02/03.**, y elaborará la **"Oferta - Contrato" (PRG02/02. o el modelo que solicite el cliente)** en caso de ser reparaciones se realizara una descripción de los trabajos a realizar sin seguir el índice o modelo que existe para nueva fabricación, para ser revisada por el responsable del Departamento Comercial, aprobada por Gerencia.

Este documento se identificará mediante la palabra "Oferta - Contrato" seguido de un N° correlativo extraído del **"Registro de Ofertas - Contratos" PRG02/03.**, seguido de los dos últimos dígitos del año en el que se elabora la mencionada oferta.

Ejemplo: para la oferta 1ª del año 2012 se codificará como "Oferta – Contrato" n° 001/12.


### 3.5. PLANIFICACION DE LA FABRICACION/REPARACION EN EL SISTEMA.

Para determinar en el Contrato la fecha de entrega del producto para la fabricación, se dispondrá de un Plan de Fabricación **"PLAN DE FABRICACION" PRG02/06**. El criterio para elaborar el plan, será el marcado por gerencia, en función de las exigencias del cliente. En los planes se incluirá el orden de elaboración y el cliente. En el caso de las reparaciones no se elaborara un plan debido a que las reparaciones normalmente se empiezan a reparar antes de la elaboración de la oferta y es gerencia directamente quien decide si se empieza una reparación u otra.

Este Documento será Registrado y Custodiado por el Departamento Comercial.

### 3.6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

La **"Oferta - Contrato" PRG02/02** es enviada por el Departamento Administrativo al Cliente por correo, en mano o por agencia y se solicitará al mismo la remisión de la hoja de aceptación de dicho documento, una vez aceptado, debidamente firmado y/o sellado adquiriendo carácter contractual.

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 14

### 3.7. REVISIONES POSTERIORES DE LA OFERTA – CONTRATO.

Si a petición del cliente, las condiciones expresadas en la **“Oferta – contrato” PRG02/02.**, recibida variaran, el responsable del Dpto. Comercial analizará las posibles modificaciones de cara a la capacidad de cumplimiento de las mismas y estableciendo, en su caso una nueva revisión de la Oferta – Contrato, como si fuera una Oferta – Contrato nueva, estableciéndose de nuevo el proceso definido anteriormente.

La identificación inicial sobre la nueva Oferta – Contrato, se mantendrá añadiendo al primer grupo de números seguido del número de revisión para su diferenciación.

Ejemplo: para la revisión de la 1ªOferta del año 2012, se codificará como Oferta – Contrato nº 001-12/01.


La forma de registro y de envío al cliente de la Oferta – Contrato revisada será la misma que la definida anteriormente para la Oferta – Contrato inicial.

### 3.8. MODIFICACIONES DEL CONTRATO.

Una vez aceptada la **"Oferta - Contrato" PRG02/02** por el cliente éste adquiere el carácter de **CONTRATO** siendo éste documento vinculante entre ambas partes (FARCINOX y el cliente).

Cualquier modificación propuesta posteriormente por el cliente será analizada por el responsable del Dpto. Comercial quien una vez revisada se lo comunicará al DCAL, para que realice el **"Pedido Interno de Modificación" PRG02/05**, este documento se remitirá una vez aprobado por Gerencia, al cliente para que mediante su firma de conformidad a las modificaciones del contrato y se distribuirá una copia del mismo a los responsables del departamento que pudieran verse afectados por la misma.

El original del **"Pedido Interno de Modificación" PRG02/05** y la copia remitida por el cliente vía fax debidamente firmada (a no ser que el cliente firmara la copia original) será archivado junto con el contrato y esta modificación se recogerá sobre la **"Portada de Oferta - Contrato" PRG02/04** como si de una nueva revisión se tratara.

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 14

### 3.9. REGISTRO Y ARCHIVO.

El personal del Dpto. Administrativo a la **aceptación del contrato** abrirá una carpeta identificada con el N° de Oferta-contrato y N° de Fabricación/Reparación, esta carpeta recibirá el nombre de expediente, cada uno de los expedientes tendrá una carátula que contendrá la información definida en la **“Portada de Oferta – Contrato” PRG02/04.**

La documentación generada en la aplicación del procedimiento será archivada en un archivo denominado PRESUPUESTOS que a su vez contiene varios archivos:

**1er Archivo: “Ofertas – Contratos Pendientes de Aceptación”:** se archivarán las ofertas enviadas al cliente o su copia identificada mediante sello que indica “COPIA”, junto con la petición de oferta del cliente. Así mismo, se archiva el **“Registro de Ofertas – Contratos” PRG02/03**

**2º Archivo: “Ofertas – Contrato no aceptadas”:** se archivarán las Ofertas – Contrato emitidas y enviadas al cliente, que no han sido aceptadas o que hayan sobrepasado el plazo de validez de las mismas.

**3er Archivo: “Ofertas – Contrato Aceptadas”:** se archivarán los expedientes que contendrán las Ofertas – Contrato aceptadas por el cliente y las modificaciones posteriores del mismo.

## 4. REGISTROS

En este procedimiento se generan los siguientes registros:

PRG02/01. Ficha de Recogida de datos para Ofertas - Contratos.

PRG02/02. Modelo de Oferta - Contrato.


PRG02/03. Registro de Ofertas - Contratos

PRG02/04. Portada de Oferta - Contrato.

PRG02/05. Pedido Interno de Modificación.

PRG02/06. PLAN DE FABRICACION.



	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 14

## 5. ANEXOS

Anexo 1 : PRG02/01. Ficha de Recogida de Datos.


Anexo 2 : PRG02/02. Modelo de Oferta - Contrato

Anexo 3 : PRG02/03. Registro de Ofertas - Contratos

Anexo 4 : PRG02/04. Portada de Oferta - Contrato


Anexo 5 : PRG02/05. Pedido Interno de Modificación

Anexo 6 : PRG02/06. Plan de fabricación

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 14

ANEXO 1

	FICHA DE RECOGIDA DE DATOS PARA OFERTAS Y CONTRATOS	Pág. 1 De 3
PRG02/01		

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 10 de 14

ANEXO 2

PRG02/02	MODELO OFERTA-CONTRATO	Pág. de
----------	------------------------	------------



OFERTA-CONTRATO N°:  
HOJA N° DE  
FECHA:

OBJETO DE LA OFERTA:

DESTINADO A LA EMPRESA:  
(Empresa)

C.I.F:

DIRECCIÓN:

PROVINCIA:

TELÉFONO:

POBLACIÓN:

C.P.:

FAX:

INDICE:

1.-Características Generales.

2.-Características generales del chasis

3.-Accesorios

4.- Acabados

5.-Documentación

6.-Precio

7.-Forma de pago

8.-Plazo de entrega

9.-Validez de la oferta

10.-Garantía

- 1.1. características generales del deposito
- 1.2. Bocas de hombre
- 1.3. Sistemas de descarga
- 1.4. Circuito de presión y limpieza
- 1.5. Calorifugado

REALIZADO Y REVISADO DEPARTAMENTO COMERCIAL	
Firma:	
Fecha:	

CONFORME EL COMPRADOR


APROBADO FARCINOX

Fdo.: D.

Fdo.: D.

Dpto.GERENCIA.



	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
		Rev. 0	Pág. 12 de 14

ANEXO 4

PRG02/04	PORTADA OFERTA-CONTRATO	Pág. de
----------	-------------------------	------------

Nº FABRICACIÓN/REPARACIÓN:

OFERTA – CONTRATO Nº:

**IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE**

EMPRESA:

DIRECCIÓN:

POBLACIÓN:

TELÉFONO:

PROVINCIA:

FAX:

**OBJETO DE LA OFERTA - CONTRATO:**

MODELO CISTERNA:

CONJUNTO RODAJE:

TIPO DE TRANSPORTE:

Nº UNIDADES OFERTADAS:

	Contrato inicial.	Modificación 01	Modificación 02	Modificación 03
Fecha				
Precio				

	<b>REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO</b>	<b>PRG02</b>	
		<b>Rev. 0</b>	<b>Pág. 13 de 14</b>
<b>CALIDAD</b>			

ANEXO 5

<b>PRG02/05</b>	<b>PEDIDO INTERNO DE MODIFICACIÓN</b>	<b>Pag de</b>	

<b>CLIENTE:</b>  <b>REPRESENTANTE:</b>  <b>FECHA RECEPCIÓN MODIFICACIÓN:</b>  <b>Nº OFERTA-CONTRATO:</b>  <b>Nº FABRICACIÓN:</b>		<b>FORMA DE RECEPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN:</b> <input type="checkbox"/> TELÉFONO <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> VISITA CLIENTE O REPRESENTANTE <input type="checkbox"/> OTROS:
--	--	---

**DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN**

--

**DOCUMENTOS ANEXOS: (Planos, Croquis u otros)**

--

<b>DPTOS AFECTADOS: RECIBIDO</b>		<b>REALIZADO Y REVISADO DCO</b>
<b>Dpto.</b>	<b>Dpto.</b>	
<b>Firma:</b>	<b>Firma</b>	<b>Firma:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha::</b>

CONFORME EL COMPRADOR

APROBADO FARCINOX

Fdo.: D.

Fdo.: D.

Dpto.GERENCIA.

	REALIZACIÓN DE OFERTAS Y REVISIÓN DEL CONTRATO	PRG02	
		Rev. 0	Pág. 14 de 14

ANEXO 6

PRG02/06	PLAN DE FABRICACION	Pág. de
----------	---------------------	------------

FECHA DE ELABORACIÓN:
<div>CLIENTE</div> <div></div>

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 13

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**

**3.3 DETECCIÓN DE LAS NECESIDADES DE COMPRA.**

**3.4 DOCUMENTACIÓN PREVIA.**

**3.5 REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN DEL PROVEEDOR.**

**3.6 ELABORACIÓN DEL PEDIDO.**

**3.7 PETICIÓN DE OFERTAS.**

**3.8 RECEPCIÓN DEL PEDIDO.**

**3.9 REGISTRO DE PEDIDOS A PROVEEDORES.**

**3.10 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS EN LOS  
LOCALES DEL SUMINISTRADOR.**

**3.11 VERIFICACIÓN POR EL CLIENTE DEL PRODUCTO O  
SERVICIO SUBCONTRATADO.**

**3.12 CONTROL Y ARCHIVO.**

**4. REGISTROS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Comercial	APROBADO Director Gerente
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL	DCO	DDIS	DPRO	DMAN	DALM	DADM
COPIAS	1	2	3	4	5	6	7	8



	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 13

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 13

## 1. OBJETO.

El presente procedimiento pretende definir la responsabilidad de: solicitud, elaboración, revisión y control de los pedidos de compra emitidos a Proveedores Aceptados, con el fin de asegurar:

- Que los pedidos de compra son solicitados por las personas autorizadas.
- Que los pedidos de compra son elaborados por el responsable determinado.
- Que los pedidos de compra son revisados antes de su envío, con el fin de asegurar que se definen correctamente los requisitos de los productos o servicios exigidos.
- Que los pedidos de compra son controlados desde su emisión hasta su recepción, en la cual son inspeccionados.
- Que el producto comprado cumple con los requisitos especificados mediante las inspecciones de recepción.

Así mismo, se define el proceso a seguir y los modelos a utilizar por los responsables implicados en cada una de las fases de elaboración de una compra a un proveedor aceptado, y el proceso para la evaluación, clasificación y control de dichos proveedores.

## 2. ALCANCE.

El presente procedimiento será aplicable a todo el proceso de compras realizados a proveedores aceptados según el presente procedimiento. El presente procedimiento es aplicable a los proveedores de los siguientes productos y servicios:

CH Chapas de Componentes de Estructura: Virolas, Fondos, Mamparos, Rompeolas, Aros de Refuerzo, Puentes Antivuelco, Bandeja, Enchapado exterior y Placa King-pin.

TB Tubos de Equipos de Servicio: Sistema de Calefacción, Sistema de Carga y Descarga y Sistema de Recogida de Gases.

VL Válvulas.

FD Conformado de Fondos, Mamparos y Rompeolas.

ME Material de instalación eléctrica del vehículo.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 13

TJ Tornillería y Juntas de equipos sometidos a presión.

EJ Trenes de Rodaje y sus Equipamientos.

BM Bombas y Contadores Volumétricos.

MA Materiales de aportación.

GS Gases.

MQ Maquinaria de Producción.

ST Servicios Técnicos referentes al Diseño y Documentación Legal de los productos a fabricar.

IE Servicios de Inspección y Ensayo.

SC Servicio de Calibración de Equipos.

Quedan fuera del alcance de este procedimiento aquellos productos o servicios que no afecten a la calidad del producto.

### 3. REQUERIMIENTOS.

#### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad del responsable del Dpto. de Producción:

- Ejecución de las actividades establecidas en los Planes de Inspección.
- Conservar los productos hasta que se hayan completado las Inspecciones y Ensayos requeridos por el Plan de Inspección.
- Avisar al responsable de Calidad para que revise las actividades definidas en el Plan de Inspección.
- Detectar las necesidades de compra de los productos y servicios relativos a sus funciones.

Es responsabilidad del Dpto. de Almacén.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 13

- Efectuar la Inspección a Recepción de los suministros que no están incluidos en las pautas de inspección.
- Detectar las necesidades de compra a través del control de almacén
- Emitir pedidos de compra, de productos o materiales que han de encontrarse en existencias y materiales contenidos en la “Oferta-contrato”
- Registrar, controlar y archivar los documentos de compra.
- Archivo y control de la documentación generada en la aplicación del procedimiento.

Es responsabilidad del Dpto. de Mantenimiento:

- Detectar las necesidades de compra a través de actividades de mantenimiento de los equipos, maquinaria e instalaciones

Es responsabilidad Dpto. de Servicio Posventa:

- Detectar las necesidades de compra de los productos y servicios relativos a sus funciones.

Es responsabilidad del Dpto. de Diseño:

- Detectar las necesidades de compra de productos y servicios relativos a sus funciones.

Es responsabilidad del responsable del Dpto. Comercial:

- Detectar las necesidades de compra de los productos y servicios relativos a sus funciones.
- Revisión del presente procedimiento.
- Verificar los productos comprados en los locales del suministrador.

Es responsabilidad del departamento de Calidad:

- La elaboración, registro y mantenimiento de las Pautas de Inspección y Ensayo.
- Efectuar el seguimiento de las Pautas de Inspección.
- La custodia y archivo de los Informes de Inspección.
- Efectuar la inspección final del producto acabado.
- Control de proveedores junto con el responsable de compras.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 13

- Detectar las necesidades de compra de los productos y servicios relativos a sus funciones.

Es responsabilidad del personal del Departamento Administrativo.

- Comunicar y poner a disposición del departamento de calidad la información concerniente a proveedores.

Es responsabilidad de la Gerencia:

- Aprobación del presente procedimiento.

### **3.2. EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.**

Todos los proveedores a los que les alcance este procedimiento han de ser controlados por FARCINOX, considerando como proveedores aceptables todos aquellos que no han causado deficiencias en el suministro, solo cuando causen alguna deficiencia el responsable de compras junto con el responsable de calidad decidirán qué hacer para ello se establece lo siguiente:

La primera compra debe ser inspeccionada para poder aceptar al proveedor como aceptado, introduciéndolo como tal en el programa informático (siddex) mientras tanto se encontrara en periodo de pruebas, si existiese alguna anomalía en el suministro esta será indicada en el programa informático en la casilla de aviso para que esté presente a la hora de intentar hacer un pedido.

#### **3.2.1.LISTA DE PROVEEDORES ACEPTADOS.**

Todo proveedor clasificado como aceptado en su evaluación será incluido por el Departamento de Almacén en el programa informático al efecto.

En la lista se incluirán todos los proveedores aceptados y proveedores a los cuales no se le ha evaluado y que están en periodo de pruebas, nota que deberá estar anotada en la casilla de aviso, el responsable de compras se asegura de que el producto cumple con los requisitos de la organización.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 13

Cuando el responsable de compras inspeccione los primeros pedidos hechos a un proveedor le retirara el cartel de pruebas para ponerle aceptado

### **3.2.2.CONTROL DE PROVEEDORES ACEPTADOS.**

El responsable del departamento de calidad podrá reclasificar a los proveedores aceptados en caso de incumplimiento del plazo y de los requerimientos del producto, según la información obtenida del “**Informe de inspección a recepción**”, así como de la información que le proporcionará el jefe de almacén.

La reevaluación de los proveedores aprobados la realiza el Responsable de Calidad cuando cambia alguna de las condiciones que los cualificaron como proveedores aceptados.

### **3.2.3.PROVEEDORES NO ACEPTADOS.**

Los proveedores no aceptados podrán estar en la lista con una nota de aviso que nos indique el por qué de su no aceptación.

### **3.2.4.CONTROL Y ARCHIVO.**

La documentación generada en la aplicación del procedimiento estará disponible en los registros del apartado de compras en siddex

## **3.3. DETECCIÓN DE LAS NECESIDADES DE COMPRA.**

Los responsables de Producción, Mantenimiento, Almacén y Servicio Posventa, detectan las necesidades de compra de un producto o subcontratación de un servicio, debido a las siguientes causas:

- Equipos de trabajo, maquinaria herramientas de fabricación inexistentes o no adecuados.
- Equipos, medios y formación inadecuados para Trabajos de Inspección o Ensayos específicos.
- Medios insuficientes para el mantenimiento de maquinaria y equipos de trabajo.
- Insuficiencia de existencias en Almacén.
- Inexistencia de materia prima, piezas o componentes necesarios para la fabricación del producto.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 13

- Análisis de las reclamaciones emitidas por los clientes.

El responsable de Diseño detecta las necesidades de compra de productos o servicios, debido a las siguientes causas:

- Diseño y conocimientos insuficientes para la fabricación del producto.
- Control de diseño.

El responsable de Calidad, en base al Sistema de Calidad implantado y mediante el seguimiento del mismo, detecta las necesidades de compra de equipos de Inspección y Ensayo, calibración de equipos de medida y formación de personal, basándose en la información obtenida de las siguientes actividades:

- Control de los equipos de Inspección, medición y Ensayo.
- Establecimiento de Acciones Correctoras y Preventivas.
- Detección de No Conformidades.
- Control Estadístico de la Calidad de los productos.
- Auditorias del Sistema de Calidad.

El responsable del Dpto. Comercial, identificará las necesidades de compra en función de la información obtenida de las siguientes actividades:

- Revisión de las Ofertas y Contratos.
- Especificaciones emitidas por el cliente.
- Directrices de mejora de la calidad definidas por la dirección.

### 3.4. DOCUMENTACION PREVIA.

Las personas relacionadas con actividades de compra tendrán una copia controlada de la última revisión vigente de los siguientes documentos:

- PRG03. Gestión de las Compras.

El Responsable de Almacén tendrá la lista de Proveedores aceptados, presente en sidex.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 13

### 3.5. REQUISITOS PARA LA SELECCION DEL PROVEEDOR O SUBCONTRATISTA.

Los requisitos que marcarán la asignación de un pedido a un proveedor serán los siguientes:

- Condición de ser proveedor habitual o no.
- Calidad del material o servicio a suministrar.
- Precios y descuentos.
- Adecuación a los plazos de entrega.
- Forma de envío y coste.

La selección final deberá ser efectuada por el responsable del Dpto. de Almacén/D. Comercial.

### 3.6. ELABORACION DEL PEDIDO.

El responsable de Almacén elabora el "**Pedido de Compra**", completando en el mismo como mínimo los siguientes conceptos:

- Número de Pedido.
- Fecha de Emisión.
- Plazo de Entrega o petición del mismo.
- Precio o petición del mismo, para que el proveedor lo acepte con el mismo.
- En los pedidos de fondos que suministramos la chapa añadir su colada en el apartado observaciones dentro del pedido, por si en el futuro hubiera algún problema.

La comunicación del pedido al proveedor se podrá efectuar de las siguientes formas:

- Mediante transmisión del documento vía Fax.
- Remisión al proveedor o su representante.
- Accediendo a las instalaciones del suministrador.
- Mediante correo electrónico.

Podrán efectuarse verbalmente, vía telefónica pedidos relativos a:

- Servicios Técnicos
- Servicios de Inspección y Ensayo.



	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 10 de 13

- Servicios de calibración de equipos.
- Todos aquellos que el responsable de almacén no considere necesario hacerlos por escrito, dada la confianza en el proveedor y la rapidez en cuanto a la entrega del pedido, o cuando exista una programación del suministro.

En su caso, la forma de comunicación quedará reflejada en el propio documento de pedido, si se ha transmitido vía fax se adjunta el informe de recepción, en los demás casos se dejará constancia de su remisión en el apartado “Observaciones”.

### 3.7. PETICIÓN DE OFERTAS.

Cuando el pedido lo requiera el responsable del Dpto. de Almacén solicitará ofertas a proveedores indicando las especificaciones del producto. La comunicación de ésta podrá efectuarse de las formas establecidas en el apartado anterior.

Se solicita al proveedor la remisión de la “**Petición de ofertas**” firmada, o la emisión de una oferta de acuerdo a los requisitos especificados en la petición. El responsable de la emisión de la petición estudiará la aceptación de la oferta, si esta es aceptada se elaborará el Pedido de Compra.

En caso que el proveedor aporte documento propio éste se adjuntará a la “**Petición de ofertas**”

### 3.8. RECEPCIÓN DEL PEDIDO.

Las operaciones de Inspección y Ensayo durante la recepción se desarrollarán en un documento llamado "Pauta de Inspección y Ensayo".

Este documento definirá los siguientes aspectos:

- Identificación de la operación.
- Equipo de Inspección necesario.
- Cualificación del personal.
- Descripción detallada del proceso de Inspección y/o Ensayo.
- Criterios de Aceptación/Rechazo.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 11 de 13

- Medidas a tomar en caso de Rechazo.
- Instrucciones de Identificación.
- Registros a cumplimentar.
- Anexos.

Las Pautas de Inspección y Ensayo son Instrucciones de Trabajo que estarán sometidas a los requerimientos generales del procedimiento **PRG01. Control de documentos y registros.**

La Identificación de las Pautas de Inspección y Ensayo se codificará de la siguiente forma:

PIEXyy

Siendo:

X = operación donde se realiza la Pauta (R = Recepción; P = Proceso; F = Final)

yy = N° de orden correlativo.

El Dpto. de Calidad como responsable de la inspección a recepción de los suministros que tengan pauta de inspección, actuará conforme a la siguiente sistemática de recepción y disposición de productos recepcionados para su inspección:

- 1) El responsable de Almacén, encargado de la recepción de productos proporcionará el correspondiente albarán de entrega emitido por el proveedor.
- 2) El responsable de Calidad verificará:
  - La correspondencia entre lo pedido y lo realmente suministrado.
  - La integridad física de los materiales y embalajes.
  - El cumplimiento del plazo de entrega.
- 3) Se procede a firmar el correspondiente albarán de entrega (responsable de Mantenimiento, Calidad, Almacén, Comercial, Producción o diseño); indicando si procede, sobre el mismo las observaciones al respecto.
- 4) Efectúa la Inspección a Recepción teniendo como referencia a las **"Pautas de Inspección"** utilizadas.
- 5) El resultado de la Inspección puede ser:

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 12 de 13

SUMINISTRO ACEPTADO: Cumple con los requisitos especificados.

Los SUMINISTROS ACEPTADOS se identificarán si procede, y serán trasladados a sus almacenamientos correspondientes.

SUMINISTRO NO ACEPTADO: No cumple con los requisitos especificados

En tal caso los SUMINISTROS NO ACEPTADOS recibirán el tratamiento definido en el procedimiento de no conformidades.

Los productos suministrados por el cliente serán identificados según lo definido en el procedimiento Control de productos suministrados por el cliente.

Una vez efectuada la Inspección a Recepción se procederá a firmar el albarán.

### 3.9. REGISTRO DE PEDIDOS A PROVEEDORES.

SIDDEX elabora el “**registro de pedidos a proveedores**” el cual nos dará información para la evaluación de los proveedores. Mediante SIDDEX también podemos consultar el estado en el que se encuentran los pedidos.

### 3.10. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS EN LOS LOCALES DEL PROVEEDOR.

Aquellos productos comprados por FARCINOX, que afecten en mayor grado a la calidad del producto final podrán ser verificados e inspeccionados en las instalaciones del proveedor, la necesidad de esta verificación es juicio del responsable del Dpto. Comercial y su realización será competencia de este mismo departamento.

La intención de verificar el producto comprado en los locales del subcontratista y las condiciones de verificación ha de comunicarse al proveedor a la elaboración del pedido.

	GESTIÓN DE LAS COMPRAS	PRG03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 13 de 13

### **3.11. VERIFICACION POR EL CLIENTE DEL PRODUCTO O SERVICIO SUBCONTRATADO.**

El cliente podrá verificar la calidad del producto subcontratado en los locales del subcontratista con el fin de comprobar que el producto o servicio es conforme a los requisitos especificados.

En tal caso esta circunstancia se advertirá al proveedor.

Las verificaciones efectuadas por el cliente no eximen a FARCINOX de la responsabilidad de suministrar productos de acuerdo con las especificaciones del cliente.

### **3.12. CONTROL Y ARCHIVO.**

El archivo de la documentación generada en la aplicación del procedimiento será un archivo identificado como COMPRAS, que contendrá lo siguiente:

- Se incluirá el “Pedido de compra”.
- El “registro de pedidos a proveedores” lo genera sid dex y esta disponible su consulta.
- Se incluirá las “Peticiones de Ofertas” PRG03/01, que hayan sido aceptadas y las que no lo hayan sido junto con la oferta emitida por el proveedor en su caso.

## **4. REGISTROS.**

Los registros generados en este documento se almacenan en el programa de gestión de compras SIDDEX, propiedad de FARCINOX.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 21

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 LANZAMIENTO A PRODUCCIÓN.**

**3.3 CONTROL DE SALIDAS DE ALMACENAMIENTOS.**

**3.4 CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR LOS  
CLIENTES.**

**3.5 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.**

**3.6 IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DE FABRICACIÓN.**

**3.7 PROCESO DE FABRICACIÓN.**

**3.8 CONTROL DEL PROCESO.**

**3.9 PLANES DE INSPECCIÓN.**

**3.10 PAUTAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO.**

**3.11 INSPECCIÓN EN PROCESO.**

**3.12 INSPECCIÓN FINAL.**

**3.13 REGISTROS DE INSPECCIÓN.**

**3.14 CONTROL Y ARCHIVO.**

**4. REGISTROS.**

**5. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Producción	APROBADO Director Gerente
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL	DCO	DDIS	DPRO			
COPIAS	1	2	3	4	5			

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 21

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 21

## 1. OBJETO

El presente procedimiento pretende definir la forma específica mediante la cual FARCINOX planifica, controla, procesa y organiza factores y recursos necesarios para la realización de procesos de transformación (reparación/reforma), fabricación e instalación de equipos para la obtención de un producto determinado.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a:

- Fabricación del cuerpo de la cisterna.
- Fabricación de accesorios y componentes.
- Montaje de equipos de servicio.
- Montaje de cisterna sobre bastidor.
- Reparaciones.
- Reformas de vehículos.
- Mantenimiento de equipos de producción.
- Procesos específicos: Soldadura y Ensayos no destructivos.
- Servicio Posventa.
- Productos suministrados por el cliente.
- Identificación y trazabilidad seguida en la empresa.
- A las inspecciones realizadas durante y final del proceso.
- Gestión de almacenes.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.

Es responsabilidad del Responsable de Diseño:

- La elaboración de Planos y Croquis de fabricación.
- Revisar el Plan de Inspección.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 21

Es responsabilidad del responsable del Responsable Comercial:

- Revisar y aprobar las modificaciones del producto solicitadas por el cliente en la fase de producción.
- Informar al Responsable de Producción de las modificaciones solicitadas por el cliente.
- Informar al cliente de cualquier circunstancia, incidente o anomalía detectada en el producto tanto en la Inspección a Recepción como en evaluaciones posteriores.
- Autorizar la salida del vehículo.

Es responsabilidad del Responsable de Calidad:

- Elaborar la "Hoja de Ruta" PRG04/01.
- El tratamiento de productos No Conformes.
- Recopilar y archivar los registros generados en el proceso.
- Asegurar la cualificación del personal que ejecuta Procesos de soldadura.
- Identificación del producto suministrado por el cliente.
- Elaboración de la Lista de productos y documentos aportados por el cliente.
- Inspección a recepción de productos suministrados por el cliente.
- Control y archivo de la documentación aportada por el cliente.
- La elaboración del Plan de Inspección.
- La elaboración, registro y mantenimiento de las Pautas de Inspección y Ensayo.
- Efectuar el seguimiento del Plan de Inspección y Pautas.
- La custodia y archivo de los Informes de Inspección establecidos.
- Efectuar la inspección final del producto.

Es responsabilidad del Responsable de Producción:

- Cumplir y hacer cumplir al personal bajo su cargo lo especificado en las ordenes de trabajo.
- Control de avance de obra.
- La difusión de las "Instrucciones de Trabajo" al personal que desarrolle actividades afectadas por las mismas cuando lo crea conveniente.
- Avisar al responsable de Calidad para que revise las actividades definidas en el Plan de Inspección.
- Manipular los productos de forma adecuada para protegerlos de daños o deterioros.



	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 21

- Establecer los medios adecuados para la conservación de los productos en su almacenamiento.

Es responsabilidad del Responsable de Compras-Almacén:

- Autorizar y registrar las entradas a almacenamientos.
- Autorizar y registrar las salidas de productos de los Almacenamientos para ser incorporados al proceso.

### 3.2. LANZAMIENTO A PRODUCCIÓN.

Una vez establecido y revisado el contrato que recoge todas las especificaciones y requerimientos emitidos por el cliente y características del producto, según procedimiento **PRG02 "Realización de Ofertas y Revisión del Contrato"**, el Responsable administrativo entrega una copia de la Oferta-Contrato al responsable de Calidad para que pueda estar disponible en la Oficina técnica. El departamento de Diseño la entregará al de Producción, junto con los planos y la documentación necesaria cuando se comience el proceso de producción correspondiente a la misma.

### 3.3. CONTROL DE SALIDAS DE ALMACENAMIENTOS.

El aprovisionamiento de materias primas y recursos necesarios para la ejecución de procesos se hará mediante el transporte de éstos desde las Zonas de Almacenamiento o Almacenes al área de Producción específica de que se trate.

#### 3.3.1. Manipulación

Con el fin de evitar daños o deterioros del producto se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones referentes a la Manipulación:

- Las materias que vengan embaladas, se conservará su embalaje original en la medida de lo posible.
- Para el transporte de chapas paletizadas se utilizará el puente grúa tomando los puntos de amarre en las zonas más adecuadas de los palés para evitar el pandeo de las mismas.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 21

- Para el transporte de chapas sueltas o tubos se realiza mediante el puente grúa tomando los puntos de amarre sobre las zonas extremas de apoyo en el caso de los tubos, y con las ventosas en el caso de las chapas.
- Los fondos, mamparos o rompeolas conformados se manipulan mediante el puente grúa utilizando uñas o ganchos adecuados para su sujeción.
- El desplazamiento de los vehículos suministrados por el cliente y cisternas acabadas lo realizará el personal con experiencia en la conducción de vehículos.

### 3.3.2. Almacenes y zonas de almacenamiento.

Las materias primas, equipos o componentes en espera de ser incorporados al proceso son almacenados en zonas separadas en función de su compatibilidad de agrupamiento distinguiéndose de la siguiente forma:

- a) Almacenes cerrados en el interior de las instalaciones.

ALMACÉN 1: Válvulas, materiales de aportación, utillaje, accesorios varios para ayuda a la fabricación en los vehículos-cisterna.

- b) Zonas de almacenamiento en el interior de las instalaciones.
- Zona de Almacenamiento de Chapa AISI 304 en 3, 6 y 8mm.
  - Zona de Almacenamiento de piezas de fabricación propia.
  - Zona de Almacenamiento bobinas de recubrimiento exterior.
  - Zona de Almacenamiento de tubo para la fabricación de bastidores.
  - Zona de Almacenamiento de Bocas de hombre, tapas y cajones.
  - Zona de Almacenamiento de válvulas de fondo y barrones de AISI.
  - Zona de Almacenamiento de productos suministrados por el cliente.

- c) Zonas de almacenamiento exterior.
- Zonas de Almacenamiento de chapas AISI en varias calidades y espesores.
  - Zona de Almacenamiento de ejes.
  - Zona de Almacenamiento de fibra y poliuretano.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 21

- Zona de Almacenamiento de tubos.
- Zona de Almacenamiento de calderines, cajones de herramientas y bobinas de Poliester.
- Zona de Almacenamiento de fondos y mamparos,
- Zona de Almacenamiento de fondos de recubrimiento en Poliester.
- Zona de Almacenamiento de vehículos acabados.
- Zona de Almacenamiento de productos suministrados por el cliente.
- Zona de Almacenamiento de bobinas para virolas.

Los almacenes anteriormente definidos son identificados de la siguiente forma:

- Almacenes: mediante cartel identificativo en su entrada.
- Zona de Almacenamiento interior: Mediante carteles fijos.
- Zona de Almacenamiento exterior: Mediante carteles fijos o móviles en función de las necesidades de almacenamiento.

Para el resto de los productos no se requieren unas condiciones especiales de manipulación.

### **3.3.3. Condiciones especiales de almacenamiento.**

Dadas las características de los productos almacenados, en general, no se requieren unas condiciones especiales en los almacenamientos, no obstante se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones relativas a algunos productos:

- Los trenes de rodaje no superarán una altura de apilamiento superior a 3 unidades.
- Los componentes o productos de pequeñas dimensiones serán almacenados en gavetas o sobre estanterías.
- Las chapas de acero inoxidable formato largo (longitud superior a 4000mm) paletizadas se almacenarán apiladas disponiendo entre cada uno de los lotes barras de madera con el fin de evitar el pandeo de las mismas.

### **3.3.4. Entradas y salidas de los almacenamientos.**

El responsable de Compras-Almacén autorizará las entradas de productos a los almacenamientos.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 21

Las entradas y salidas de almacén serán registradas en el programa informático siddex.

### **3.3.5.Embalaje, conservación.**

Tal y como se ha definido anteriormente sobre Manipulación, las materias que vengan embaladas se conservará en la medida de lo posible su embalaje original y en su caso de ser desprendidas del mismo se utilizarán medios adecuados y semejantes para su nuevo embalaje, teniendo en cuenta que este no deteriore las condiciones de almacenamiento de las materias primas o productos hasta su uso.

Los productos fabricados por FARCINOX debido a su gran voluminosidad y acabados no requieren unas condiciones específicas de conservación para prevenir el deterioro de los mismos, por lo que no se consideran unas condiciones específicas de embalado.

## **3.4. CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR LOS CLIENTES.**

### **3.4.1.Inspección a la recepción.**

En la recepción del producto suministrado por el cliente, se ha de elaborar el “Informe de inspección de productos suministrados por el cliente” Anexo en el presente procedimiento, donde se incluirán los productos y documentación que el cliente suministre, con el fin de someterlos a control interno.

Este informe ha de ser conformado por el cliente mediante su firma.

Los campos y criterios de Inspección serán los indicados en el correspondiente anexo.

Si de la inspección se deriva que el producto se encuentra dañado o es inadecuado para su uso o montaje se procederá a informar al cliente a través del departamento Comercial, quien acordará con el mismo la realización de una cualquiera de estas actividades:

- D=Devolución del producto o equipo suministrado.
- R=Reparación del producto o equipo por FARCINOX.
- I=Incorporación del producto o equipo por FARCINOX.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 21

Para la realización de estas actividades se solicitará al cliente su conformidad, verbal o por escrito.

### **3.4.2. Identificación.**

Los vehículos, equipos, piezas o componentes, una vez inspeccionados a su recepción con resultado SATISFACTORIO serán identificados con un cartel o pegatina en la que se indiquen los datos contenidos en el Anexo de “Identificación del producto suministrado por el cliente”, estos serán llevados a las zonas de almacenamiento correspondientes. En el caso de vehículos estos quedaran identificados por su matrícula o por su número de bastidor.

La identificación contendrá los datos que le sean aplicables indicándose aquellos que no procedan.

- Cliente.
- N° oferta-contrato.
- Fecha de recepción.
- Número de fabricación.
- N° de reparación/reforma.
- Descripción.
- Marca y modelo.
- Número de bastidor / Número de Serie.
- Matricula

### **3.5. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.**

#### **IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.**

La identificación del producto se realiza según el caso:

FABRICACIÓN: por un N° de FABRICACIÓN otorgado por el responsable del departamento de Diseño.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 10 de 21

REPARACIÓN/REFORMA: por un N° de Reparación/Reforma otorgado por el responsable del departamento de administración, en caso de no tener n° de reparación se identificara con la matrícula y nombre del cliente.

El N° DE FABRICACIÓN que consta de:

1) Código Alfanumérico: Modelo de Cisterna.

AP:	Autoportante perecederos
A8:	Todas las clases
A3:	Autoportante clase 3.
ACP:	Autoportante cuello cisne perecederos.
AC8:	Autoportante cuello cisne todas las clases.
AC3:	Autoportante cuello cisne clase 3.
ACOP:	Autoportante troncocónica perecederos.
ACO8:	Autoportante troncocónica todas las clases.
ACO3:	Autoportante troncocónica clase 3.
BP:	Cisterna sobre bastidor perecedera.
B3:	Cisterna sobre bastidor clase 3.
B8:	Cisterna sobre bastidor todas las clases.

2) Código Numérico: Las dos últimas cifras del año de referencia – N° de orden asignado a la fabricación de esa clase.

Ejemplo: AP/12-15, cisterna autoportante de perecederos n° 15 del año 2012.

AP : Autoportante perecederos.

00 : Año de referencia.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 11 de 21

15 : N° de orden asignado.

El N° de REPARACIÓN/REFORMA coincide con el de la oferta.

Los elementos a los que es de aplicación el presente procedimiento serán identificados convenientemente en los documentos a los que se encuentren asociados en las distintas fases del proceso (ordenes de trabajo, informes de inspección, etc.).

Los productos recibidos cuando DCAL considere oportuno serán identificados mediante etiquetas de control, unidas al producto, que el Responsable de Compras-Almacén tendrá en su haber y en ningún caso serán registrables.

### 3.6. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DE FABRICACIÓN.

La zona de fabricación se encuentra ubicada en el interior de las instalaciones: las instalaciones de FARCINOX se encuentran seccionadas diferenciándose distintas áreas de producción (9) donde se realizan los procesos; ocupando los sectores:

- Z1. Zona de mecanizado
- Z2. Fabricación de tapas, cuellos y cajones para bocas de hombre.
- Z3. Fabricación de bastidores
- Z4. Zona de reparaciones en general
- Z5. Conformado y soldadura de virolas, fabricación del cilindro.
- Z6. Montaje de aros de refuerzo, calefacciones, cuellos y pletinas del isoterma.
- Z7. Montaje de palomillas, cajones.
- Z8. Recubrimiento exterior.
- Z9. Montaje de cisterna al bastidor, fabricación de parte trasera y terminaciones.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 12 de 21

Los procesos específicos como pintura, plegado y corte de chapas se realizan en las zonas en las que se ubica la maquinaria o equipos necesarios para su ejecución.

La distribución de la planta se puede observar en el “Plano de situación de las zonas de fabricación” anexo.

### 3.7. PROCESO DE FABRICACIÓN.

El proceso de fabricación se define conforme al siguiente esquema:

- Aprovisionamiento.
- Procesamiento; conjunto de actividades que llevan a cabo la transformación de factores para la fabricación de productos.
- Montaje.
- Control; verificación de lo obtenido y cumplimiento de lo especificado.
- Salida; puesta a disposición del cliente del producto final.

### 3.8. CONTROL DEL PROCESO.

El resultado de la planificación del proceso se documenta en una **"Hoja de Ruta"** donde se describe:

- Actividad.
- Responsable y departamento al que pertenece.
- Fecha de ejecución.
- Referencia a la forma de realización (Instrucción de Trabajo).

El Responsable de Calidad pasa la Hoja de Ruta al responsable de Producción, en cada una de estas fases del proceso o ITEM el responsable de su ejecución o el responsable del equipo de producción competente firmará como tal y dejará constancia de la fecha de la finalización del proceso, indicando si procede las observaciones pertinentes, la finalización de una fase o ITEM supone el inicio del siguiente proceso y por lo tanto la Hoja de Ruta pasará al personal o equipo responsable de su ejecución.



	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 13 de 21

El control de avance de obra se realiza a través de la información que nos suministra la Hoja de Ruta.

Las **Instrucciones de Trabajo (ITy)** son Instrucciones Técnicas que definen la forma de realizar cada uno de los procesos de fabricación.

### 3.9. PLANES DE INSPECCIÓN.

Todas las operaciones de Inspección y Ensayo previstas se reflejarán en el "Plan de Inspección" PRG04/08. Se confeccionará un "Plan de Inspección" específico para cada modelo de cisterna.

El Plan de Inspección contendrá los siguientes datos:

- Identificación del Modelo de Cisterna.
- Descripción de la operación.
- Frecuencia.
- Responsable.
- Documento donde se desarrolla.

### 3.10. PAUTAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO.

Las operaciones de Inspección y Ensayo se desarrollarán en un documento llamado "Pauta de Inspección y Ensayo".

Este documento definirá los siguientes aspectos siempre que sea necesario:

- Identificación de la operación.
- Equipo de Inspección necesario.
- Cualificación del personal.
- Descripción detallada del proceso de Inspección y/o Ensayo.
- Criterios de Aceptación/Rechazo.
- Medidas a tomar en caso de Rechazo.
- Instrucciones de Identificación.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 14 de 21

La Identificación de las Pautas de Inspección y Ensayo se codificará de la siguiente forma:

PIEXyy

Siendo:

X = operación donde se realiza la Pauta (R = Recepción; P = Proceso; F = Final)

yy = N° de orden correlativo.

### **3.11. INSPECCIÓN EN PROCESO.**

Los productos pendientes de ser incorporados al proceso permanecerán en sus almacenamientos según lo definido en el presente procedimiento, hasta que se efectúe su puesta a disposición (Aprovisionamiento) al proceso definido con el N° de Fabricación o N° de Reparación/Reforma correspondiente.

El producto/s, equipos o componentes inspeccionados durante el proceso y que no cumplan los requisitos especificados según las Pautas de Inspección y Ensayo en proceso, recibirán el tratamiento de No Conformidad procediéndose conforme al procedimiento de No Conformidades cuando así se estime.

### **3.12. INSPECCIÓN FINAL.**

Los requisitos del producto especificados en la Oferta – Contrato, los requisitos de diseño en virtud de requerimientos del cliente, normas, reglamentaciones o códigos aplicables a la fabricación/ reparación y reforma de vehículos cisterna, serán los parámetros de aceptación del producto a la Inspección Final.

Las cisternas acabadas son inspeccionadas finalmente antes de proceder a su almacenamiento de productos acabados o entrega al cliente.

La Inspección Final se desarrolla de la siguiente forma:

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 15 de 21

- 1) El responsable de calidad en base a lo especificado en el Plan de Inspección recopilará todas las Pautas de Inspección desarrolladas y comprobará que todas han sido realizadas con resultado satisfactorio y en caso contrario que se han cerrado las No Conformidades originadas.
- 2) Se comprobará mediante inspección que se han cumplido los requisitos especificados sobre el producto en la oferta.
- 3) En caso de originarse algún incumplimiento de los requisitos especificados se procederá conforme a lo descrito en el procedimiento de no conformidades cuando se estime necesario.
- 4) La salida de cisternas y entrega al cliente serán autorizadas por el responsable Comercial una vez se haya superado la Inspección Final definida.

### **3.13. REGISTROS DE INSPECCIÓN.**

Las operaciones de Inspección y Ensayo definidas para cada Pauta de Inspección quedarán cumplimentadas en sus Informes de Inspección correspondientes.

### **3.14. CONTROL Y ARCHIVO.**

El responsable de Calidad llevará un archivo general de toda la documentación que se genera como consecuencia de la aplicación del presente procedimiento.

## **4. REGISTROS.**

En este procedimiento se han generado los siguientes registros

PRG04/01. Hoja de Ruta.

PRG04/02. Registro de control de fondos.

PRG04/03. Informe de producto suministrado por el cliente.

PRG04/04. Plan de inspección.

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 16 de 21

## 5. ANEXOS.

Anexo 1: PRG04/01. Hoja de Ruta.

Anexo 2: PRG04/02. Registro de control de fondos

Anexo 3: PRG04/03. Informe de producto suministrado por el cliente.

Anexo 4: PRG04/04. Plan de inspección.

 <b>CALIDAD</b>	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
		Rev. 0	Pág. 17 de 21

ANEXO 1

<b>FARCINOX</b>		HOJA DE RUTA				PRG04/01	
CALIDAD						Rev. 0	Pág. 17 De
CLIENTE: N° Fabricación:			Elaborado por: Dpto. Calidad		Recepcionado y Revisado por: Dpto. Producción		
			Firma:		Firma:		
			Fecha:		Fecha:		
ITEM	Actividad	Responsable	Dpto(1)	Firma	Fecha	Observaciones	
			DPRO.				
			DPRO.				
			DPRO.				
			DPRO.				
			DPRO.				
			DPRO.				
			DPRO.				
			DPRO.				

(1) Dpto. Diseño / Dpto. Producción

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
		Rev. 0	Pág. 18 de 21

ANEXO 2

FARCINOX			REGISTRO DE CONTROL DE FONDOS							PRG04/02	
CALIDAD										Rev 0	Pág de
ALM. /Z.A.:											
ENTRADA							DESTINO				
Nº PEDIDO	FECHA	PROVEEDOR	Nº.I.I.R según su PI	ALBARÁN	MEDIDA	CALIDAD COLADA	CLIENTE	Nº FAB	FECHA SALIDA		

	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 19 de 21

 <b>CALIDAD</b>	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
		Rev. 0	Pág. 20 de 21

### ANEXO 3

PRG04/03	INFORME DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	Pág. de
Rev 0		

CLIENTE:	
Nº DE FABRICACIÓN:	FECHA DE RECEPCIÓN
Nº REP/REF:	OFERTA-CONTRATO:
MATRÍCULA:	Nº BASTIDOR:

DESCRIPCION DE PRODUCTO SUMINISTRADO POR CLIENTE	CRITERIOS DE INSPECCION		<b>ACTIVIDADES (1)</b>		
	SI/NO	INSPECCION	I	D	R
VEHICULO		COMPROBACION DE Nº BASTIDOR			
CISTERNA		ESTADO GRAL. EXTERIOR DE LA CISTERNA:			
LUCES		FUNCIONAMIENTO			
REDUCCIONES		Nº/DIAMETRO REDUCCIONES:			
HERRAMIENTAS		EXISTENCIA:			
<b>ACCESORIOS</b>					
CASSETTE		EXISTENCIA			
RUEDA DE REPUESTO		EXISTENCIA			
MANGUERAS		Nº /DIAMETRO:			
		% BUEN ESTADO:			
<b>DOCUMENTACION</b>					
FICHA TECNICA		EXISTENCIA			
PERMISO CIRCULACION		EXISTENCIA			
ADR		EXISTENCIA			
ATP		EXISTENCIA			
<b>OTROS</b>					


ENTREGA CLIENTE:	RECIBE: FARCINOX	DESTINO
Fdo: D.	Fdo: DCAL	<input type="checkbox"/> Z.A. Interior Nº: <input type="checkbox"/> Z.A. Exterior Nº: <input type="checkbox"/> Almacén Nº: <input type="checkbox"/> Otros



	GESTIÓN DE PRODUCCIÓN	PRG04	
		Rev. 0	Pág. 21 de 21

ANEXO 4

<b>FARCINOX</b>		PLAN DE INSPECCIÓN		PRG04/04	
CALIDAD				Rev.0	Pág. de
<u>CISTERNA MODELO</u>		<b>DESCRIPCIÓN</b>			
Descripción		Frecuencia	Responsable	Documento donde se desarrolla	
<b>Realizado por: DCAL</b>		<b>Revisado y Aceptado: DDIS</b>			
Firma	Fecha	Firma	Fecha		

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 21

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD**

**3.2 IDENTIFICACIÓN DEL DISEÑO.**

**3.3 ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.**

**3.4 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO.**

**3.5 INTERFACES ORGANIZATIVAS Y TÉCNICAS.**

**3.6 DATOS DE PARTIDA.**

**3.7 REVISIÓN DEL DISEÑO.**

**3.8 DATOS FINALES.**

**3.9 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO.**

**3.10 VALIDACIÓN DEL DISEÑO**

**3.11 CAMBIOS DEL DISEÑO.**


**4. DOCUMENTOS.**

**5. REGISTROS**


**6. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Diseño	APROBADO Gerencia
Firma:     Fecha:	Firma:     Fecha:	Firma:     Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL	DCO	DDIS	DPRO			
COPIAS	1	2	3	4	5			

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 21

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 21

## 1. OBJETO.

El presente procedimiento pretende definir la forma específica mediante la cual FARCINOX, controla y verifica el diseño de sus productos con el fin de asegurar que los mismos cumplen con los requisitos especificados.

## 2. ALCANCE.

El ámbito de aplicación del presente procedimiento se extiende a:

- Las cisternas de nueva fabricación cuyos requisitos legales impliquen un control del diseño.
- Las reparaciones y/o modificaciones realizadas con partes y componentes fabricados por la propia empresa.
- Las especificaciones emitidas por el cliente que supongan una modificación del diseño original de las cisternas.

Quedan excluidas del alcance del presente procedimiento:


- Las actividades de montaje e instalación de partes y componentes comprados a proveedores aceptados o suministradas por el propio cliente.

## 3. REQUERIMIENTOS

### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad del responsable del Dpto. de Diseño:

- Elaborar los planes de Diseño.
- Subcontratar actividades de diseño, revisión, verificación y validación del diseño a subcontratistas previamente evaluados y aceptados.
- Aprobar los planos o especificaciones en conformidad con el diseño.
- Aprobar las modificaciones o cambios emitidos sobre el diseño original.
- Elaborar las Actas de revisión del diseño y registrarlas.
- Revisión del presente procedimiento.

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 21

- Elaborar los planos de diseño en conformidad con el diseño aprobado.

El responsable del Dpto. Comercial tiene asumidas las siguientes funciones de cara al diseño:

- Asesorarse por parte del responsable del Dpto. de Diseño sobre el cumplimiento de los requisitos del cliente antes de efectuar la revisión de la oferta y la emisión del contrato.
- Comunicar al responsable del Dpto. de Diseño los requisitos relativos al diseño especificados por el cliente, tanto inicialmente como las modificaciones o cambios especificados por éste.
- Asistir a las reuniones de revisión del diseño.
- Notificar al cliente, cuando él lo estime necesario, cualquier incidencia sobre el diseño que resulte de la revisión del mismo y que pueda afectar a los requisitos del mismo.

Es responsabilidad de la Gerencia:

- La aprobación del presente procedimiento.

### 3.2. IDENTIFICACIÓN DEL DISEÑO.

Los diseños de **cisternas nuevas** construidas bajo requerimientos legales según reglamentación ADR (mercancías peligrosas) ó ATP (mercancías perecederas), se encuentran identificados mediante un número de Inscripción u Homologación compuesto por las siguientes claves:


**Para cisternas ADR:** A-xxxx/176.

Siendo:

- xxxx: n° de inscripción del modelo de cisterna en el Registro General de la autoridad competente de la administración.
- 176: N° de inscripción de FARCINOX, como fabricante/reparador de cisternas destinadas al transporte de mercancías peligrosas por carretera.

**Para cisternas ATP:** F-yyyy/228

Siendo:

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 21

- yyyy: nº de inscripción del modelo de cisterna en el Registro General de la autoridad competente de la administración.
- 228: Nº de inscripción de FARCINOX, como fabricante/reparador de cisternas destinadas al transporte de mercancías perecederas por carretera.

Adicionalmente, cada prototipo aprobado corresponde a un modelo o serie especificado en su proyecto de homologación.

Cada unidad realizada se designa mediante un número de fabricación o reparación/reforma según el código definido en el procedimiento **"PRG04. Control de procesos"**.

Todos los documentos relacionados con el diseño de la unidad mantendrán una trazabilidad con el prototipo mediante uno o varios de los siguientes datos:

- Nº de Homologación.
- Modelo o serie.
- Nº de Fabricación.


Para el caso de las reparaciones, reformas y/o modificaciones las mismas quedarán identificadas mediante los siguientes datos:

- Propietario.
- Matrícula del vehículo.
- Nº de Reparación o Modificación.

Adicionalmente, y siendo la actividad de FARCINOX, la fabricación, reparación y reforma de vehículos cisterna dispone de homologaciones parciales de partes y componentes, que legalmente son exigidas para la construcción de un vehículo que circula por carretera.

La codificación de estas homologaciones parciales se realiza de la forma señalada en la "Lista de homologaciones y normas" (PRG01/04)

Las cisternas fabricadas y sus componentes se encuentran identificadas con respecto a su homologación con la inscripción sobre la/el misma/o o sobre placas adheridas que contienen las citadas contraseñas de inscripción.

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 21

### 3.3. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN.

Toda la documentación relativa al diseño (documentos y registros) se encuentra archivada en el Departamento Técnico (Dpto. de Diseño y de Calidad), en archivos diferentes para cada diseño aprobado.

La documentación mínima a contener en cada archivo de **diseño aprobado** (proyectos de homologación de prototipos) será la siguiente:

- Proyecto Técnico del diseño: Memoria, Cálculos Justificativos y Planos.
- Actas de revisión y aprobación del diseño.
- Inscripción oficial del diseño ante la autoridad competente de la Administración.
- Los registros generados en las actividades de revisión, verificación y validación del diseño.

En el caso de reformas de vehículos el Estudio Técnico se archivará en el Expediente.

Cada producto fabricado o reparado en concreto dispondrá de los siguientes documentos relativos al diseño:


- Planos constructivos aprobados de cada una de las piezas o componentes esenciales.
- Planos generales dimensionales.
- Copia de los "Pedido interno de Modificación" PRGO2/05 en caso de que éstas existan, así como los documentos que sustituyan o modifiquen.
- Los registros generados en las actividades de revisión, verificación y validación del diseño.
- En su caso, las especificaciones relativas al diseño emitidas por el cliente.

Toda esta documentación está incluida dentro del Expediente, junto con la oferta-contrato.

### 3.4. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO

Las actividades de diseño se encuentran clasificadas según el tipo en:

- a) Actividades de diseño de nuevos prototipos, partes o componentes.
- b) Actividades de diseño de unidades en conformidad con prototipos aprobados.

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 21

c) Actividades de diseño en reparaciones y/o modificaciones de unidades fabricadas.

Entenderemos por "unidad" el producto fabricado ya sea la cisterna como tal o el vehículo.

Las actividades de diseño se desarrollarán según el “**Diagrama de flujo del diseño**”. **PRG05/01**, Anexo al presente procedimiento.

Las actividades de diseño serán realizadas por personal con experiencia claramente demostrada en la fabricación y reparación de cisternas, así como para los casos necesarios por empresas subcontratadas dotadas de medios adecuados y de personal debidamente titulado y cualificado para la realización, verificación y validación del diseño. Estas empresas se encontrarán debidamente evaluadas y aceptadas como proveedores de FARCINOX, según procedimiento **PRG03. “Gestión de las compras”**.


La planificación del diseño se realizará mediante el “**Plan de actividades de Diseño**”, **PRG05/02**, donde se especificarán los siguientes datos:

- Identificación del Plan de diseño.
- N° de revisión.
- Tipo de actividad de diseño.
- Descripción del diseño.
- Descripción de la actividad a desarrollar.
- Responsable de la misma.
- Duración prevista.
- Fecha y firma del responsable de su ejecución.

Los **planes de actividades de diseño** podrán ser actualizados a medida que evolucione el diseño, para lo cual se establece el número de revisión de los mismos en base a posibles modificaciones en las etapas de Revisión y Verificación del diseño.

Con el fin de registrar los Planes de Diseño existentes y su estado de revisión, se dispondrá un archivo en el departamento Técnico identificado como "Planes de Diseño" en cuya primera hoja se encontrará la “**Lista de Planes de Diseño**” **PRG05/03**, seguida de cada uno de los planes de diseño emitidos.



	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 21

### 3.5. INTERFACES ORGANIZATIVAS Y TÉCNICAS.


El responsable del Dpto. de Diseño coordinará la intervención en las actividades de diseño con los siguientes Dptos. de la empresa y organizaciones externas:

- Dpto. Comercial (DCO).
- Dpto. de Calidad (DCAL).
- Dpto. de Producción (DPRO).
- Cliente (CLI).
- Suministradores cualificados aceptados (SCA).
- Organismos de Control Autorizados (OCA).
- Laboratorios de Ensayo acreditados (LEA).

Las actividades en las que pueden intervenir cada uno de estos departamentos se resumen en la siguiente tabla:

Actividad de Diseño	Departamentos u Organizaciones							
	DDIS	DCO	DCAL	DPRO	CLI	SCA	OCA	LEA
Datos de partida	X	X	X	X	X			
Anteproyecto	X		X					
Elaboración	X					(1)		
Revisión del diseño	X	X	X	X		(1)	(1)	(1)
Verificación del Diseño	X		X	X				
Validación del diseño			X				X	(1)
Cambios del Diseño	X	X	X	X	X	X	X	X

(1) Solamente en actividades de diseño de nuevos prototipos, partes o componentes y reparaciones o modificaciones que legalmente exijan la intervención de estas organizaciones.

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 21

### 3.6. DATOS DE PARTIDA.

Los datos de partida de cualquier actividad de diseño generada en FARCINOX, son los siguientes:

- Los requisitos del cliente.
- La mejora del producto.
- El cumplimiento y adaptación a requisitos reglamentarios.

Antes de proceder a la revisión del Diseño, se aclarará con el/los responsable/s de la emisión de los datos de partida todos aquellos puntos que resulten incompletos, ambiguos o contradictorios.


Cualquier modificación de los datos definidos exigirá una revisión del diseño y en consecuencia la elaboración y/o revisión de los Planes de Diseño.

### 3.7. REVISIÓN DEL DISEÑO.

Antes de proceder a la realización de la Oferta según procedimiento **PRG02 “Realización de Ofertas y Contratos”** el responsable del Dpto. Comercial verifica junto con el responsable del Dpto. de Diseño que todos los requisitos especificados por el cliente relativo al diseño pueden ser cumplidos. Como resultado de esta verificación pueden generarse una de las siguientes situaciones:

- a) FARCINOX, no dispone de un prototipo previamente registrado en conformidad con los requisitos del cliente.
- b) FARCINOX, dispone de un prototipo previamente registrado y que satisface los requisitos de su cliente.
- c) FARCINOX requiere de Estudio Técnico para satisfacer las necesidades del cliente y llevar a cabo su actividad conforme a la legislación vigente.
- d) No se dispone de homologaciones parciales para dar cumplimiento de los requisitos del cliente y cumplir con la reglamentación vigente.
- e) Los requerimientos del cliente no pueden ser cumplidos al no disponerse de medios o tiempo insuficiente para el cumplimiento de los mismos.

Para cada una de las situaciones anteriores se procederá de la siguiente forma:

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 10 de 21

**a) No se dispone de un prototipo previamente registrado**

**Para las Cisternas ADR:**

El responsable del Dpto. de Diseño realizará un anteproyecto que recoja los requisitos del cliente basándose en los datos suministrados por el responsable del Dpto. Comercial, posteriormente coordinará la actuación de la empresa subcontratada encargada de la realización del Diseño, la cual en base al anteproyecto entregado realizará el proyecto de homologación del prototipo y que contemplará los siguientes aspectos:


- Memoria descriptiva en donde se especifique las características dimensionales, estructurales y funcionales del prototipo.
- Cálculos justificativos de componentes estructurales y solicitaciones estáticas y dinámicas.
- Referencia al/los procedimiento/s de fabricación y métodos de ensayo y verificación.
- Planos constructivos.

Una vez ejecutado el proyecto, se remitirá una copia del mismo al Organismo de Control Autorizado (O.C.A.), quién efectuará la **Revisión Reglamentaria** del mismo, indicando, en su caso, al proyectista todos los aspectos que hayan de aclararse o modificarse.

Una vez efectuadas, en su caso las correspondientes modificaciones del diseño, la O.C.A. tramitará ante la Administración la correspondiente asignación de contraseña, levantando los documentos reglamentarios correspondientes a la conformidad del prototipo con los requisitos reglamentarios, que será entregada al responsable del Dpto. de Diseño para su gestión de archivo.

**Para las Cisternas ATP:**

El responsable del Dpto. de Diseño realizará un anteproyecto que recoja los requisitos del cliente basándose en los datos suministrados por el responsable del Dpto. Comercial, posteriormente coordinará la actuación de la empresa subcontratada encargada de la realización del Diseño, la cual en base al anteproyecto entregado realizará el proyecto de homologación del prototipo y que contemplará los siguientes aspectos:

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 11 de 21

- Memoria descriptiva en donde se especifique las características dimensionales, estructurales y funcionales del prototipo.
- Cálculos justificativos del coeficiente global de transmisión de calor "K"(W/m<sup>2</sup> °C)
- Referencia al/los procedimiento/s de fabricación y métodos de ensayo y verificación.
- Planos de detalle del sistema de aislamiento.

Una vez efectuada la fabricación del prototipo, la O.C.A. procederá a su revisión y tramitará ante la Administración la correspondiente asignación de contraseña, levantando los documentos reglamentarios correspondientes a las características del prototipo que serán entregadas al responsable del Dpto. de Diseño para su gestión ante el laboratorio de ensayos térmicos encargado de la **validación** del diseño.

**b) Se dispone de un prototipo previamente registrado**

**Para las Cisternas ADR , ATP y reparaciones .**


El responsable del Dpto. de Diseño comprobará que los requisitos del cliente suministrados por el responsable del Dpto. Comercial se encuentran recogidos por el prototipo previamente registrado y posteriormente realizará de los planos constructivos de la unidad.

Dichos planos contemplarán como mínimo la siguiente información:

- Identificación del cliente.
- Lista de componentes y sus especificaciones técnicas.
- N° de inscripción del prototipo o matrícula del vehículo para las reparaciones.
- N° de fabricación o reparación asignado.
- Identificación del plano, compuesta de la siguiente codificación separadas por una barra (/):
  - o N° fabricación o reforma asignado.
  - o N° de plano correspondiente.

Así por ejemplo, el plano n° 3 del n° de fabricación A3/12-25, se codificará de la siguiente forma: A3/12-25/03.

- Referencia a las características críticas del diseño y sus criterios de aceptación: características mecánicas mínimas del material, espesores mínimos de chapa y aislantes, etc.

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 12 de 21

- Identificación del número de revisión y los responsables de su elaboración y aprobación.

El modelo de plano corresponderá, en la medida de lo posible, con el definido en el **“Plano del Diseño” PRG05/05.**

La revisión del diseño será efectuada por el responsable del Dpto. de Diseño, quien verificará los siguientes aspectos:

- Que el diseño corresponde con el tipo registrado.
- Que los requerimientos del cliente han quedado lo suficientemente definidos.
- Que los datos reflejados en los planos de fabricación son suficientes para la correcta fabricación/repación de la unidad.

La evidencia objetiva de la citada revisión quedará demostrada mediante la firma del responsable de Diseño en la correspondiente casilla del plano correspondiente a su revisión y aprobación.

**c. FARCINOX requiere de Estudio Técnico para satisfacer las necesidades del cliente y llevar a cabo su actividad conforme a la legislación vigente.**


El responsable del Dpto. de Diseño comprobará que los requisitos del cliente suministrados por el responsable del Dpto. Comercial se encuentran dentro de la legalidad vigente en cuanto a reformas de vehículos, para ello podrá requerir la colaboración de la empresa subcontratada en su caso cálculos necesarios para verificar la viabilidad de los requisitos del cliente.

El Dpto. de Diseño solicitará a la empresa subcontratada la realización de Estudio Técnico de reforma del vehículo objeto de contrato.

La revisión del diseño será efectuada por el responsable del Dpto. de Diseño quién verificará que los requerimientos del cliente han quedado lo suficientemente definidos.

La evidencia objetiva de la citada revisión quedará demostrada mediante la firma del responsable de Diseño en el Estudio Técnico.

El responsable del Dpto. de Diseño autoriza la salida del vehículo a la I.T.V., siempre y cuando sea conforme respecto al **“Informe de Inspección Final”** (ver procedimiento de control de

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 13 de 21

procesos). El Dpto. de Diseño tramitará la legalización del vehículo ante este organismo (I.T.V) que expedirá la documentación reglamentaria.

**d. No se dispone de homologaciones parciales para dar cumplimiento de los requisitos del cliente y cumplir con la reglamentación vigente.**

El responsable del Dpto. de Diseño define que componentes del vehículo van a ser objeto de homologación (frenos, luces, placas), trasladará estos datos a la empresa subcontratada que elaborará un proyecto de diseño de homologación, en cumplimiento con una normativa.

La homologación se remite al Laboratorio de Ensayo (L.E.A) junto con la solicitud, quién efectuará los ensayos pertinentes indicando al proyectista los aspectos que han de aclararse o modificarse.

Una vez efectuadas las modificaciones del diseño, el Laboratorio tramitará ante la Administración (Miner) la asignación de contraseña de homologación.

**e. Los requerimientos del cliente no pueden ser cumplidos al no disponerse de medios o tiempo suficiente para el cumplimiento de los mismos.**

En esta situación el responsable del departamento de Diseño, informará de tales aspectos al responsable del departamento Comercial quien informará al cliente de aquellos aspectos que no pueden cumplirse, y en su caso del tiempo necesario para ser cumplidos.


### 3.8. DATOS FINALES.

Una vez revisado el diseño el Responsable del Dpto. de Diseño, revisará los planos de fabricación (considerados como datos finales), comprobando:

- Que se satisfacen los requisitos de los datos de partida.
- Que los criterios de aceptación o rechazo se encuentran definidos o referenciados.
- Que se identifican las características críticas del diseño.

Esta revisión quedará registrada mediante la firma de los documentos referenciados.

Los citados documentos serán entregados, Jefe de Producción, aclarando todos aquellos aspectos que no queden lo suficientemente claros.

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 14 de 21

Cualquier modificación en el diseño a realizar en la fase de fabricación/reparación deberá ser aprobada por el responsable de su emisión original y supervisada por el responsable del Dpto. de Diseño.

### 3.9. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO.

La verificación del diseño consistirá en verificar que los datos de partida corresponden con los datos finales y se efectuará mediante las inspecciones y ensayos realizados sobre el producto a lo largo del proceso de fabricación o reparación. Estas actividades quedarán recogidas en el correspondiente "**Plan de Inspección**" definido en el procedimiento de control de procesos.

Los resultados de las inspecciones y verificaciones del diseño quedarán debidamente reflejados en los registros de inspección y/o ensayo generados.

### 3.10. VALIDACIÓN DEL DISEÑO

La validación del diseño se realizará en dos fases:

- a) En la inspección final satisfactoria del producto.
- b) En las condiciones de uso y funcionamiento reales del producto.


La primera fase se realizará en la inspección final del producto cuyo resultado satisfactorio indicará que se han cumplido los requisitos definidos para el producto y que las características constructivas son las exigidas por el cliente.

La segunda fase se realizará a través de la información facilitada por el cliente sobre el producto en condiciones reales de funcionamiento. Considerándose satisfactoria esta validación si en el periodo de garantía del producto no se han producido reclamaciones por parte del mismo.

### 3.11. CAMBIOS DEL DISEÑO

Los cambios del diseño pueden tener su origen en:

- Modificaciones solicitadas por el cliente.

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 15 de 21

- La evolución del mercado o de la técnica.
- El cambio de los requisitos reglamentarios.
- Las actividades de revisión, verificación o validación del diseño.

Cualquier cambio o modificación implicará la revisión del "**Plan de Actividades de Diseño**" y su correspondiente registro en la "**Lista de Planes de Diseño**", procediéndose, en caso necesario y dependiendo del alcance de los cambios a realizar, a revisar, verificar y validar el nuevo diseño según lo definido en el presente procedimiento.

## 5. REGISTROS

En este procedimiento se generan los siguientes registros:

PRG05/02. Plan de actividades de Diseño.

PRG05/04. Acta de Reunión de Revisión del Diseño.

PRG05/05. Plano del Diseño.

PRG05/06. Registro de Actas de reunión de revisión del diseño.

## 6. ANEXOS

Anexo 1: PRG05/01. Diagrama de flujo del diseño.

Anexo 2: PRG05/02. Plan de actividades de diseño.


Anexo 3: PRG05/03. Lista de Planes de Diseño.

Anexo 4: PRG05/04. Acta de reunión de revisión del diseño.

Anexo 5: PRG05/05. Plano de diseño.

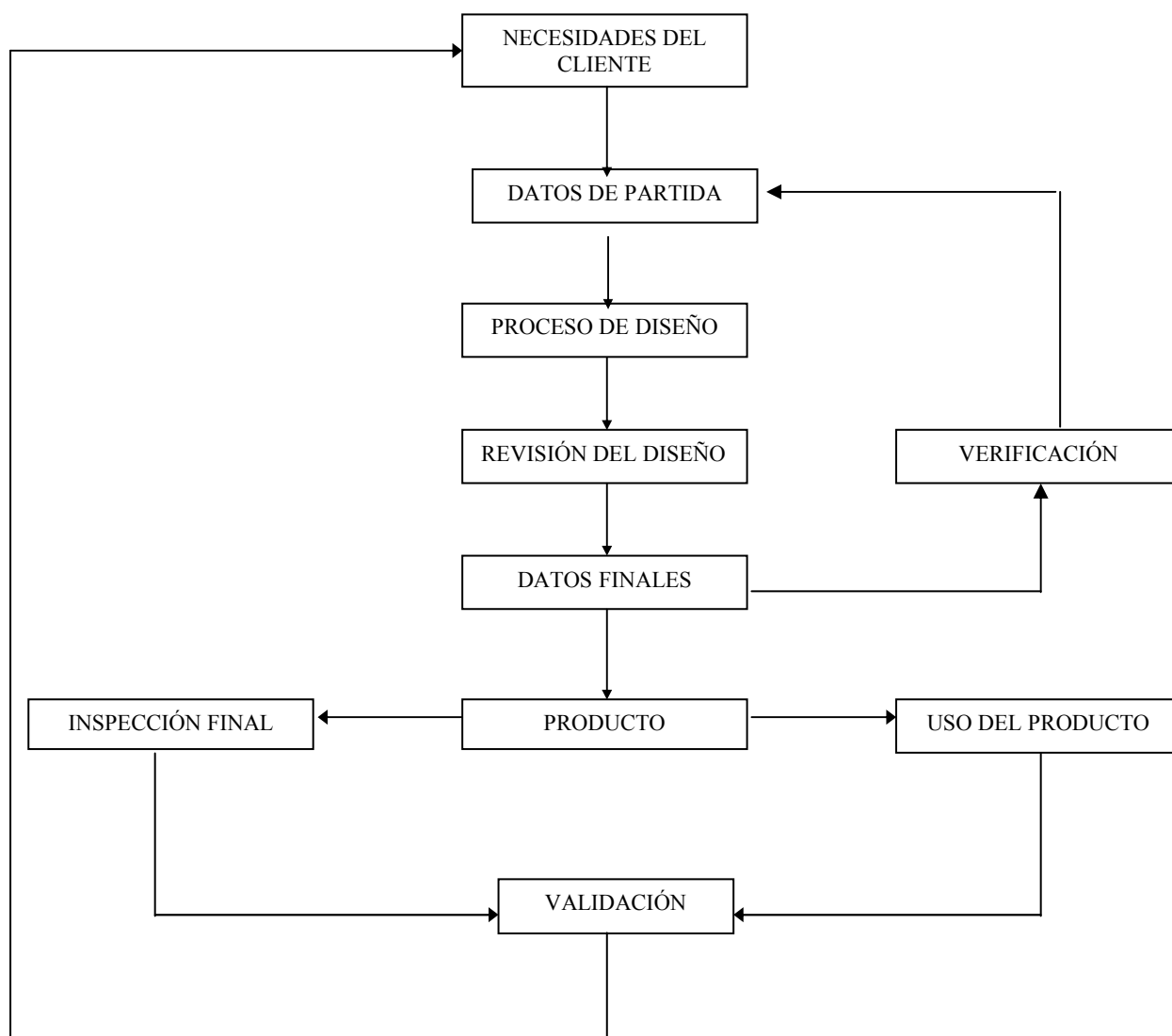
Anexo 6: PRG05/06. Registro de actas de reunión de revisión del diseño.




	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
		Rev. 0	Pág. 16 de 21

## ANEXO 1

<b>FARCINOX</b>	DIAGRAMA DE FLUJO DEL DISEÑO	PRG05/01
CALIDAD		Rev 0



	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 17 de 21


## ANEXO 2

<b>FARCINOX</b>	PLAN DE ACTIVIDADES DE DISEÑO	PRG05/02	
CALIDAD		Rev 0	Pág. de

PLAN DE DISEÑO N°: \_\_\_\_\_

<b>TIPO DE ACTIVIDAD DE DISEÑO</b> <input type="checkbox"/> Nuevo Prototipo, Partes o componentes <input type="checkbox"/> Unidad en conformidad con prototipo <input type="checkbox"/> Reparación y/o Modificación		DESCRIPCION	
ITEM	ACTIVIDAD A DESARROLLAR	RESPONSABLE (*)	DURACIÓN
Elaborado por:.....		<b>Notas (*)</b> - Dpto. Comercial (DCO). - Dpto. de Calidad (DCAL). - Dpto. de Producción (DPRO). - Dpto. de diseño (DDIS). - Cliente (CLI). - Suministradores cualificados aceptados (SCA). - Organismos de Control Autorizados (OCA). - Laboratorios de Ensayo acreditados (LEA).	
Firma:	Fecha:		




	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
		Rev. 0	Pág. 19 de 21

#### ANEXO 4

<b>FARCINOX</b>	ACTA DE REUNIÓN DE REVISIÓN DEL DISEÑO	PRG05/04	
CALIDAD		Rev 0	Pág. de

ACTA Nº: \_\_\_\_\_

Nº de fabricación	Cliente o Empresa:		
Tipo Mercancía: <input type="checkbox"/> ADR <input type="checkbox"/> ATP			
ASISTENTES			
CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN			
FIRMAS DE LOS ASISTENTES			
DDIS		DCO	
Fecha:		Fecha:	

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 20 de 21

## ANEXO 5


<b>FARCINOX</b>	PLANO DE DISEÑO	PRG05/05
CALIDAD		Rev 0

### PLANO DE DISEÑO (modelo)

\* (Formato A4, A3, A2, A1, A0)\*

\*( Detalles de Soldadura)\*

IDENTIFICACIÓN DE COMPONENTES				CARACTERISTICAS DISEÑO			
N°	COMPONENTE	MATERIAL	DIMENSIONES	Presión Diseño (Kg/cm <sup>2</sup> )			
				Presión Servicio (Kg/cm <sup>2</sup> )			
				Temperatura Diseño (°C)			
				Código diseño			
				CARACTERISTICAS MECÁNICAS			
Intervalo dimensiones (mm)		TOLERANCIAS (mm)		Rm (N/mm <sup>2</sup> )	Re (N/mm <sup>2</sup> )	A(%)	
DE 0 A 500		+/- 1		ESPESORES MÍNIMOS (mm)			
DE 501 A 1500		+/- 2		Virolas	Fondos	Mamparos	Romp eolas
DE 1501 A 3000		+/- 3					
DE 3001 A 5000		+/- 5					
DE 5001 A 8000		+/- 7					
DE 8001 A 10000		+/- 8					
DE 10001 EN ADELANTE		+/- 10					
FARCINOX Polígono Industrial Serycal Avda. Julian Saez, 41 13620 Pedro Muñoz		CLIENTE:		N° Homologación:			
				N° Fabricación			
				N° Bastidor:			
Revisión	Elaborado y Aprobado		Fecha	PLANO DE:			
				Código:			

	DISEÑO Y DESARROLLO	PRG05	
		Rev. 0	Pág. 21 de 21

ANEXO 6

<b>FARCINOX</b>	REGISTRO DE ACTAS DE REUNIÓN DE REVISIÓN DEL DISEÑO	PRG05/06	
CALIDAD		Rev 0	Pág. de

ACTA Nº	PRODUCTO	CLIENTE	ASISTENTES						
			DDIS	DCO	DCA L	DPRO	SCA	OCA	LEA

	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 9

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 IDENTIFICACIÓN DEL PERSONAL.**

**3.3 FUNCIONES DEL PERSONAL.**

**3.4 VALORACIÓN DEL TRABAJO.**

**3.5 REQUERIMIENTOS PREVIOS DE FORMACIÓN.**

**3.6 DETECCIÓN DE NECESIDADES DE FORMACIÓN.**

**3.7 PLAN DE FORMACIÓN.**

**3.8 CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL.**

**3.9 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE ACCIONES FORMATIVAS**

**3.10 CONTROL Y ARCHIVO.**

**4. REGISTROS.**

**5. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Gerencia	APROBADO Gerencia
Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL	DCO	DDIS	DPRO	DMAN	DALM	DADM
COPIAS	1	2	3	4	5	6	7	8

	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 9

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008



	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 9

## 1. OBJETO

El presente documento pretende definir el conjunto de técnicas y actividades que permiten a FARCINOX determinar de forma sistemática las necesidades de formación y adiestramiento del personal para el desarrollo y mejora de las capacidades y desempeño del trabajo.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad, alcanzando a todos los niveles jerárquicos de la empresa.

## 3. REQUERIMIENTOS

### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad de la Gerencia:

- Función de empleo.
- Valoración del trabajo.
- Aprobar los Planes de Formación derivados de la detección de necesidades de formación.
- Reclutamiento de personal.
- La revisión del presente procedimiento
- La aprobación del presente procedimiento.

Es responsabilidad del Dpto. Comercial:

- Proponer las actividades específicas de formación del personal en función de los requerimientos del cliente.
- La contratación de servicios externos de formación.

Es responsabilidad del Dpto. de Calidad:

- Función de Dirección y desarrollo.
- La formación en materia de calidad del resto del personal de FARCINOX.

	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 9

- Determinar las necesidades de formación en función de los resultados obtenidos de las auditorías internas y la aplicación de acciones correctoras.
- Elaborar los planes de formación en función de las solicitudes de formación emitidas por el resto de departamentos.
- Control, archivo y registro de la documentación generada en la aplicación del procedimiento.

Es responsabilidad del resto de departamentos:

- Formar al personal bajo su cargo en actividades operativas de cada puesto de trabajo.
- Evaluar las habilidades y aptitudes requeridas al personal bajo su cargo.
- Proponer las necesidades de formación del personal bajo su cargo.

Los responsables de los departamentos son los que evaluarán la efectividad de las acciones formativas que se realicen en su departamento, el de calidad cuando sea una acción formativa a varios departamentos o en el caso que no esté claro de quién son dependientes los asistentes, y por último gerencia que evaluaría cuando la acción formativa tenga un carácter directivo.

### 3.2. IDENTIFICACIÓN DEL PERSONAL.

Con objeto de identificar al personal de la empresa en relación a su responsabilidad y experiencia se dispone de una "**Lista de Personal**". En el programa informático SIDDEX existe un maestro de de operarios donde se recoge la información referente al personal tal como:

- Nombre y Apellidos.
- Cargo que ocupa en la empresa.
- Fecha de Alta en la empresa.
- Cursos realizados.
- Titulación académica, etc.

### 3.3. FUNCIONES DE PERSONAL.

#### FUNCIÓN DE EMPLEO.

	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 9

#### OBJETIVO:

Proporcionar a la empresa en todo momento el personal necesario tanto cuantitativamente como cualitativamente para el desarrollo de sus actividades.

#### ACTIVIDADES:

- Descripción de puestos de trabajo.
- Búsqueda de fuentes de reclutamiento.
- Realización de procesos de selección.
- Valoración del trabajo.

#### DIRECCIÓN Y DESARROLLO.

#### OBJETIVO:

Planificación, establecimiento de Planes de Formación para que los individuos se desarrollen y promocionen dentro de la organización.

### **3.4. VALORACIÓN DEL TRABAJO.**

#### ANÁLISIS DEL TRABAJO.

La Dirección Gerente determinará las características específicas de cada puesto de trabajo con el fin de obtener perfiles idóneos de cada trabajo.

#### VALORACIÓN DEL DESEMPEÑO.

La Dirección Gerente lleva a cabo la Valoración del trabajo desempeñado por el factor humano en la empresa.

### **3.5. REQUERIMIENTOS PREVIOS DE FORMACIÓN.**

Los requerimientos previos de formación han de establecerse por los responsables de departamento para cubrir las necesidades de personal.

	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 9

Se definen como “conocimientos, cualidades mínimas que ha de poseer una persona para que desarrolle una tarea determinada con éxito dentro de la organización”.

El reclutamiento del personal permite atraer candidatos potencialmente cualificados y capaces de ocupar cargos dentro de la organización.

La selección permite escoger al candidato más óptimo.

Estas funciones, responsabilidad de la Dirección Gerente requieren la evaluación del candidato y definición de los criterios de selección.

Los criterios de selección han de ser definidos por los responsables de departamento y comunicados a la Dirección Gerente:

- Establecer cuáles son las características que conducen a desarrollar esa tarea con éxito (requisitos previos de formación)
- Establecer un criterio que permita seleccionar a la persona con esas características.

### 3.6. DETECCIÓN DE NECESIDADES DE FORMACIÓN.

Se determinan por una o varias de las siguientes actividades:

- Por comparación entre las capacidades actuales del personal obtenidas a través de la valoración del trabajo y reflejadas en las y los perfiles idóneos para cada puesto de trabajo resultantes del análisis del trabajo.
- Resultados de Auditorías Internas.
- Aplicación de medidas correctoras.
- Evaluaciones periódicas de habilidades y aptitudes.
- Incorporación de nuevos procesos o tecnologías a la empresa.

Los responsables de cada departamento comunicarán al Dpto. de Calidad las necesidades de formación detectadas que serán tenidas en cuenta para la elaboración del “**Plan de Formación**” **PRG06/01.**

	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 9

### 3.7. PLAN DE FORMACIÓN.

En función de las necesidades de formación detectadas se elaborará un **"Plan de Formación" PRG06/01.**, el cual incluirá orientaciones específicas para los distintos niveles de la empresa. Del citado plan se derivará la actualización de los datos del personal.

### 3.8. CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL.

El personal que desarrolle "Procesos Especiales" según lo definido en el procedimiento **PRG04. Control de Producción**, requiere una cualificación específica. En estos casos, la cualificación se especifica en los correspondientes Procesos e Instrucciones Técnicas. Para obtener la consideración de **Operarios Cualificados** será necesaria:

- Para el personal actual: la acreditación de los conocimientos y/o experiencia suficiente por parte de su supervisor y superior jerárquico.
- Para nuevos operarios: tras el oportuno periodo de formación, la superación de una prueba de aptitud determinada por su supervisor.

La cualificación obtenida por los Operarios será reflejada en las **"Fichas de Personal" (SIDDEX)**

### 3.9. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS ACCIONES FORMATIVAS.

La acción formativa se valorará de forma conjunta y global para todos los asistentes y esta se realizará transcurrido un periodo mínimo, de forma que cada operario le de tiempo a aplicar los contenidos de dicha acción formativa. La forma de valorarla, podrá ser a elección del que la realice, pudiendo ser un examen, una supervisión de los trabajos realizados por los asistentes, un cuestionario sometido a revisión, etc. Cuando los asistentes sean encargados o responsables de un departamento será el director gerente, el encargado de designar un responsable para evaluar la eficacia de la acción formativa de forma conveniente para el sistema integrado de gestión. Quedará constancia de dicha evaluación en el apartado de conocimientos de cada empleado.

	FORMACIÓN	PRG06	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 9

### 3.10. CONTROL Y ARCHIVO.

En el apartado de personal del programa informático siddex quedara archivada toda la documentación referente a formación, el responsable de Calidad abrirá un archivo de formación en su departamento donde a su vez se incluirán todas las cualificaciones como soldadores de los empleados, y el **“Plan de formación” PRG06/01**

### 4. REGISTROS.

En este procedimiento se ha generado el siguiente registro:

PRG06/01. Plan de Formación.

### 5. ANEXOS.

Anexo 3: PRG06/01. Plan de Formación.

	FORMACIÓN	PRG06	
		Rev. 0	Pág. 9 de 9

# ANEXO 1

<b><i>FARCINOX</i></b>	PLAN DE FORMACIÓN				PRG06/01	
CALIDAD					Rev. 0	Pág. de
PLAN AÑO:	Realizado: Dpto. Calidad		Revisado y Aprobado: Gerencia			
	Firma:		Firma:			
	Fecha:		Fecha:			
ACTIVIDAD	FECHA PREVISTA	ORGANIZADOR	DIRIGIDO A	EFICAZ	NO EFICAZ	

	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 8

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.**

**3.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN.**

**3.3 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.**

**3.4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO.**

**3.5 MANTENIMIENTO CORRECTIVO.**

**4. REGISTROS.**

**5. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Mantenimiento	APROBADO Gerencia
Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL				DMAN		
COPIAS	1	2				6		



	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 8

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 8

## 1. OBJETO

El presente documento establece los planes y actividades a realizar para el mantenimiento preventivo de los equipos de producción con el fin de asegurar la capacidad continuada de los procesos y su productividad. Las prescripciones del fabricante y la experiencia acumulada en su manejo servirán de base para su adecuado mantenimiento.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento será de aplicación a todos los equipos de trabajo y maquinaria de producción utilizados por FARCINOX para la fabricación, reparación o reforma del producto, siempre y cuando su repercusión en la calidad final así lo justifique.

Quedan excluidos del alcance de este procedimiento los instrumentos y equipos de inspección, medición y ensayo, los cuales se han considerado específicamente en el procedimiento **PRG08. Control de equipos de seguimiento y medición.**

Se incluyen dentro de este procedimiento operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad del responsable del Dpto. de Calidad:

- Elaborar el “plan de mantenimiento preventivo”
- Elaborar el "Ficha de Mantenimiento correctivo" PRG07/02.
- El registro de las actividades de mantenimiento correctivo.
- Control y archivo de la documentación generada en la aplicación del procedimiento.

Es responsabilidad del responsable del Dpto. de Mantenimiento:

- Asesorar al responsable de Calidad en la elaboración de los documentos relacionados con el mantenimiento de equipos.

	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 8

- Informar al responsable de Calidad de las acciones correctivas a realizar y las causas que las motivaron.
- Cumplir con lo especificado en el Plan de Mantenimiento (se podría retrasar una semana).
- Conservar las identificaciones de los equipos de producción.
- Efectuar y/o revisar el Mantenimiento Preventivo o Correctivo.
- Cumplimentar los registros derivados de su actividad.
- Custodia de documentación y manuales de mantenimiento editados por el fabricante de maquinaria y equipos de producción, exceptuando los manuales de la maquinaria de mecanizados que será custodiada por el jefe de sección de dicha zona.
- La revisión del presente procedimiento.

Es responsabilidad de la Gerencia:

- La aprobación del presente procedimiento.

### 3.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN.

Todos los equipos y maquinaria de producción que alcanza el presente procedimiento estarán identificados de forma indeleble mediante un código **"EMP-XX"** donde:

**EMP** = Equipos/Maquinaria de Producción.

**XX** = N° de máquina asignado en el Plan de Mantenimiento.

### 3.3. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Se establece un **"Plan de Mantenimiento Preventivo" PRG07/01.**, donde se incluyen todos los equipos objeto de operaciones periódicas de mantenimiento, divididos en tres grupos. 1. equipos que requieren mantenimiento periódico, 2. Equipos que requieren mantenimiento semestral y 3. Equipos que requieren de mantenimiento anual.

Dicho Plan contendrá para cada equipo, el número de operaciones de mantenimiento preventivo a lo largo del año y el V°B° del Responsable de Mantenimiento.

	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 8

Los criterios utilizados para la inclusión de un equipo en el citado Plan serán los siguientes:

- Equipos cuya disfunción afecte o exista sospecha de que pueda afectar a la calidad del producto u organización del proceso.
- Equipos cuya disfunción afecte o exista sospecha de que pueda afectar a la seguridad del personal e instalaciones.

El Plan de Mantenimiento será revisado con una periodicidad de un año con objeto de su optimización.

La dotación de nuevos equipos no supone su inmediata incorporación al Plan de Mantenimiento.

### 3.4. MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

El proceso seguido para el control y ejecución del mantenimiento de los equipos será el siguiente:

El responsable del Dpto. de Mantenimiento efectuará o supervisará los mantenimientos definidos en el **Plan de mantenimiento PRG/01** en el que indicara la semana a realizar el mantenimiento preventivo y cuando realmente se le ha hecho.

### 3.5. MANTENIMIENTO CORRECTIVO.

#### 3.5.1.MANTENIMIENTO INTERNO.

Con independencia de las operaciones de Mantenimiento Preventivo, el responsable del Dpto. de Mantenimiento informará al responsable de Calidad de todas las intervenciones no programadas (reparaciones por avería, etc.). Estas intervenciones constituyen el llamado Mantenimiento Correctivo y su registro y posterior análisis serán utilizados para la optimización del Plan.

#### 3.5.2.MANTENIMIENTO EXTERNO.

	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 8

Cuando las averías y disfunciones de los equipos y maquinaria requieran asistencia de servicio técnico, el responsable del Dpto. de Mantenimiento comunicará al servicio técnico la reparación del equipo. Todo mantenimiento correctivo ya sea interno o externo quedara reflejado en la **“ficha de mantenimiento correctivo PRG07/02”**

### 3.6. MANTENIMIENTO DE SOFTWARE.

Los programas utilizados en la empresa, relacionados con la producción se encuentran instalados en los terminales de uso, para el trabajo diario. Éstos se encuentran en los departamentos relacionados directamente con el que los usa. En los casos en que se requiera un mantenimiento periódico de dichos programas son adquiridos por la empresa.

### 3.7. MANTENIMIENTO DE HARDWARE.

El hardware no requiere de un mantenimiento periódico, si bien se encuentra subcontratada una empresa especializada para que cuando lo requieran los equipos utilizados, éstos sean sometidos a mantenimiento.

## 4. REGISTROS.

En este procedimiento se han generado los siguientes registros:

PRG07/01. Plan anual de Mantenimiento.

PRG07/02. Ficha de mantenimiento correctivo

## 5. ANEXOS.

Anexo 1: PRG07/01. Plan anual de Mantenimiento.

Anexo 2: PRG07/02. Ficha de mantenimiento correctivo.

	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
		Rev. 0	Pág. 7 de 8

## ANEXO 1

PRG07/01	Rev. 0	PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO	Pág de
----------	--------	-----------------------------	--------

	Ene	Fbro	Mrzo	Abril	May	Jun	Jul	Agos	Sept	Oct	Nov	Dic
EMP 01												
Fecha real												
EMP 02												
Fecha real												
EMP 03												
Fecha real												
EMP 04												
Fecha real												
EMP 05												
Fecha real												

A : Limpieza ; B : Niveles; C : **Correctivo**; E: Engrase

	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG07	
		Rev. 0	Pág. 8 de 8

## ANEXO 2

PRG07/02	Rev.0	FICHA DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	Pág. de
----------	-------	-----------------------------------	---------


EQUIPO:

CÓDIGO:

MODELO:

Nº SERIE:

Cód	Descripción	Detalle de operación	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
<b>Emitido por:</b> Dpto. Calidad		Observaciones:	
Firma:			
Fecha:			

	<b>CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>	<b>PRG08</b>	
<b>CALIDAD</b>		Rev. 0	Pág. 1 de 12

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 COMPRA Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.**

**3.3 IDENTIFICACIÓN.**

**3.4 PLAN DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.**

**3.5 FRECUENCIAS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.**

**3.6 PATRONES DE VERIFICACIÓN.**

**3.7 REGISTROS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.**

**3.8 SEÑALIZACIÓN DE LA CALIBRACIÓN.**

**3.9 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO  
DE EQUIPOS.**

**3.10 CONTROL Y ARCHIVO.**


**4. REGISTROS.**

**5. ANEXOS.**


REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Gerencia	APROBADO Gerencia
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL						
COPIAS	1	2						



 <b>CALIDAD</b>	<b>CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>	<b>PRG08</b>	
		Rev. 0	Pág. 2 de 12

<b>Registro de modificaciones del procedimiento</b>		
<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de la Modificación</b>
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	<p>CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</p>	<p>PRG08</p>	
<p>CALIDAD</p>		<p>Rev. 0</p>	<p>Pág. 3 de 12</p>

## 1. OBJETO.

El presente procedimiento pretende definir la forma específica mediante la cual FARCINOX asegura que los instrumentos de inspección, medición y ensayo estén en todo momento en condiciones de proporcionar mediciones dentro de los límites considerados como aceptables.

## 2. ALCANCE.

El ámbito de aplicación del presente procedimiento se extiende a los siguientes instrumentos, que son utilizados en producción o inspección y cuyas mediciones pueden tener una incidencia directa en la calidad del producto final:

Bloques y escalerilla patrón.

Medidor de espesores electrónico.

Pies de Rey.

Manómetros.

Contadores volumétricos.

Básculas.


Los cuales son utilizados en producción o calidad y cuyas mediciones pueden tener una incidencia en la calidad del producto final.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad del Dpto. de Calidad:

- La solicitud de adquisición, recepción, identificación, inventario, calibración, mantenimiento y control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
- La cumplimentación y mantenimiento al día de los datos y registros originados en la aplicación del presente procedimiento.

	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	PRG08	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 12

- Establecer los periodos de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo.
- La retirada de utilización de aquellos equipos que estén fuera de plazos de calibración o se sospeche o se tengan evidencias objetivas de que las mediciones efectuadas no son correctas.
- La revisión del presente procedimiento.

Es responsabilidad de todo el personal que utilice equipos de inspección, medición o ensayo:

- Utilizar estos equipos de forma adecuada para alargar su buen mantenimiento el mayor tiempo posible.
- Avisar al Responsable de Calidad cuando se detecte o sospeche el mal funcionamiento de un equipo, la falta de la etiqueta identificativa o que el equipo está fuera del plazo establecido de calibración.

Es responsabilidad de la Gerencia:

- La aprobación del presente procedimiento.

### 3.2. COMPRA Y RECEPCIÓN DE EQUIPOS.


La compra de equipos de inspección se realizará según procedimiento **PRG04 Compras**, excepto la recepción del pedido que se efectuará de la siguiente forma:

1) A la entrega del equipo, se comprueba que el albarán corresponde con el equipo y éste con las características del pedido, a la vez que se realiza una inspección visual del mismo, comprobando:

- Ausencia de daños, humedades u otras señales de manipulaciones indebidas.
- Hoja de características, libro de uso, certificados de calibración u otra documentación.

Si esta inspección visual a recepción es satisfactoria se procede a firmar el albarán.

2) Comprobar el funcionamiento del equipo de acuerdo con sus características. Si el equipo no es acompañado de los certificados de calibración, se realizará su calibración, en caso de que sea necesaria.

	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	PRG08	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 12

3) Se procede a registrar el pedido de compra en la **"Ficha de Registro de Pedidos a Proveedores". PRG04/04.**

4) En el caso de detectarse anomalías en la recepción, se gestionará con el proveedor dichas anomalías.

### 3.3 IDENTIFICACIÓN.

Una vez recepcionado el equipo satisfactoriamente, se procede a identificarlo mediante el código **"AM-XX"**, donde:

**AM** = Aparato de Medida.

**XX** = N° correlativo de Aparato de Medida.

### 3.4 PLAN DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.


Todos los Aparatos o Equipos sometidos al alcance del presente procedimiento se reflejarán en un documento llamado **"Plan de Calibración y Verificación" PRG08/01** en el cual se incluirán los siguientes datos:

- Código de identificación.
- Denominación.
- Frecuencia de calibración y verificación
- Responsables de calibración y verificación.

### 3.5 FRECUENCIAS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.

Las frecuencias de calibración y verificación son establecidas en función de los siguientes parámetros:


- Magnitud a medir.
- Exactitud exigida.

	<p>CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</p>	<p>PRG08</p>	
<p>CALIDAD</p>		<p>Rev. 0</p>	<p>Pág. 6 de 12</p>

La exactitud exigible a cada uno de los equipos, dependerá del uso al que se destine el mismo, por lo que se establece el siguiente cuadro de frecuencias:

Los equipos que se reflejan en la siguiente tabla son, por un lado los patrones utilizados para verificar los equipos que lo requieran cada cierto tiempo, y por otro lado se reflejan además los equipos a verificar que se utilizan en la empresa. En todas las verificaciones se utiliza el criterio de la experiencia de la persona que utiliza el equipo, como máximo conocedor del trabajo que desempeña, en el momento que el mismo detecte que el equipo da una medida errónea o se evidencia anomalías en el funcionamiento del mismo, se actuará de acuerdo con el procedimiento de no conformidad, avisando al responsable de calidad para que actúe en consecuencia. La periodicidad para la verificación de los equipos que lo requieran, se dejará registro de la misma en el plan anual de calibración/verificación.

Equipo de medida o patrón	Verificación	Periodicidad calibración del patrón y equipos sin patrón
Llave dinamométrica	-	5 años o a su mal funcionamiento
Pie de rey patrón		5 años
Gancho pesador	-	5 años o cuando se cargan las baterías
Contador volumétrico	-	4 años
Bloque patrón	2 años	A su deterioro
Bloque patrón	2 años	A su deterioro
Escalerilla patrón	2 años	A su deterioro
Medidor de espesores	2 años	A su mal funcionamiento

	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	PRG08	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 12

### 3.6 CRITERIOS DE ACEPTACION O RECHAZO

Llave dinamométrica: Dados los pares de apriete que FARCINOX utiliza en fabricación se dan como aceptables variaciones de 10 Newton. Las calibraciones y verificaciones de las llaves dinamométricas las lleva a cabo un organismo especializado en este tipo de herramientas ( las tolerancias que estos organismos utilizas no llegan a 2 Nm)

Pie de rey: Dada la precisión del aparato de medida se aceptan tolerancias de 0.05

Gancho pesador: Se establece un criterio de aceptación para este aparato de medida de de 2 kg

Contador volumétrico: Se consideran variaciones del 0.5% como aceptables

Bloques patrón: Se considera como valido variaciones de 0.05 mm verificación realizada con Pie de rey patrón.

Escalerilla patrón: Se considera válido variaciones de 0.05 mm realizadas las verificaciones con medidor de espesores correctamente calibrado con rango de medición de 0.01 correctamente calibrado y verificado.


Medidor de espesores: Se considera aceptable como criterio de aceptación una precisión de 0.1 mm

### 3.7 PATRONES DE VERIFICACIÓN.

Los Patrones Internos serán calibrados por firmas o laboratorios que aseguren, por medio de certificados, la trazabilidad de sus mediciones con patrones nacionales o internacionales. Habrá patrones que necesitaran volver a ser calibrados solamente cuando su verificación no sea aceptada, lo que obligara a volver a calibrar o a ser cambiado por otro.

### 3.8 REGISTROS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.

Los registros de calibración son los proporcionados por las empresas que realizan dichas calibraciones. Estos serán archivados en el departamento de calidad.

	<b>CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>	<b>PRG08</b>	
<b>CALIDAD</b>		Rev. 0	Pág. 8 de 12

Los registros de las verificaciones serán las no conformidades y/o acciones correctivas originadas ante el mal funcionamiento de los equipos de la empresa, además del plan anual anexo al presente procedimiento.

### **3.9 SEÑALIZACIÓN DE LA CALIBRACIÓN.**

Todos los instrumentos y equipos sujetos al Plan de Calibración serán convenientemente señalizados con objeto de indicar de forma evidente su estado de calibración.

El sistema de señalización utilizado será el más apropiado al equipo o instrumento correspondiente. En cualquier caso, la señalización deberá incluir preceptivamente los siguientes datos:

- Código del instrumento o equipo.
- Fecha de la última calibración.
- Fecha de la próxima calibración.


Los equipos que por sus dimensiones muy reducidas sea imposible señalar su estado de calibración, el responsable de Calidad deberá conocer el estado de calibración del mismo y se responsabilizará de proceder a la misma, dentro de la frecuencia establecida.

### **3.10 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.**

El personal que tenga que manipular instrumentos y equipos de medida será formado debidamente para ello, poniéndose en caso necesario, a disposición del mismo el Manual de funcionamiento emitido por el fabricante.

Los patrones o instrumentos se encontrarán habitualmente almacenados en el Dpto. de Calidad donde las condiciones ambientales son adecuadas a sus características.

En el caso de patrones o instrumentos de grandes dimensiones, tomándose las medidas necesarias para proteger el equipo mediante un embalaje adecuado que posea la suficiente rigidez mecánica e impermeabilidad.

	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	PRG08	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 12

Se realizará dos tipos de mantenimiento sobre los equipos de inspección, medición y ensayo:

- Mantenimiento Preventivo.
- Mantenimiento Correctivo.

El Mantenimiento Preventivo se realizará cada vez que se proceda a la utilización del equipo y consistirá en las siguientes operaciones en función de las características de cada equipo:


Patrones de calibración (Bloques, reglas y escalerillas):

- Se mantendrán libres de óxido y para ello limpiarse después de su uso y aplicarles un recubrimiento de vaselina o aceite que los proteja de la oxidación.
- Se almacenarán en sus embalajes originales y se preservarán de los posibles efectos de las dilataciones en condiciones ambientales adecuadas.
- Medidores de espesores electrónicos:
  - Se comprobará el estado superficial de los palpadores observando que no tengan marcas acusadas en los mismos.
  - Se comprobará el estado de los cables de conexión, comprobando que se encuentran firmemente conectados y que puesto en funcionamiento el equipo no acusa fallos de funcionamiento al realizar repetidos movimientos del mismo.
  - Cuando se limpie el equipo, se hará sin utilizar disolventes o materiales abrasivos que puedan dañarlo o arañarlo.
  - Se almacenarán en sus embalajes originales.
  - Se tendrán en cuenta el resto de operaciones de mantenimiento reflejadas en el manual de utilización emitido por su fabricante.

Pies de Rey:

- Se comprobará el buen estado superficial de los palpadores, el grabado de las escalas y el ajuste entre las partes móviles.
- Se limpiará el equipo sin utilizar disolventes o materiales abrasivos que puedan dañarlo o arañarlo.
- Se almacenarán en sus embalajes originales, protegidos de golpes u otras acciones que puedan afectar al buen funcionamiento del mismo.



	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	PRG08	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 10 de 12

#### Contadores Volumétricos.

- Se comprobará el correcto estado de las indicaciones de medida y accionamiento de control.
- Se comprobará la existencia de precintos correspondientes a cada una de sus partes.
- Se limpiará exteriormente el equipo sin utilizar disolventes o materiales abrasivos que puedan dañarlo.
- Se tendrán en cuenta el resto de las operaciones de mantenimiento reflejadas en el manual de utilización emitido por su fabricante.

En caso de producirse cualquiera de las siguientes situaciones:


- En la utilización del equipo se sospecha o se tienen evidencias objetivas de que las mediciones efectuadas no son correctas.
- En las operaciones de Mantenimiento Preventivo se detectan defectos.

Se procederá de la siguiente forma:

- Se decidirá qué hacer con el equipo:
  - Efectuar su Mantenimiento Correctivo por parte del fabricante o por el propio personal de mantenimiento de la empresa.
  - Sustituirlo por otro nuevo.
- En el caso de que el mantenimiento correctivo efectuado pueda afectar a la capacidad de medición del equipo o se sustituya por otro nuevo se procederá antes de su puesta en servicio a efectuar la calibración del mismo.

### **3.10. CONTROL Y ARCHIVO.**

El responsable de Calidad abrirá un archivo de calibración en su departamento en la que incluirá los documentos generados en la aplicación del procedimiento y cualquier otra documentación relativa a la calibración de aparatos de medida como Certificados de Calibración externa.

	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	PRG08	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 11 de 12


#### 4. REGISTROS.

En este procedimiento se ha generado el siguiente registro:

PRG08/01. Plan de Calibración y verificación.

#### 5. ANEXOS.

Anexo 1: PRG08/01. Plan de Calibración y verificación.

 <b>CALIDAD</b>	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	PRG08	
		Rev. 0	Pág. 12 de 12

# ANEXO 1

<i><b>FARCINOX</b></i>		PLAN DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN					PRG08/01	
							Rev. 0	Pág. de
Código	Denominación	Referencia verificación	Frecuencia calibración/verificación	Fecha próxima calibración/verificación	Fecha real calibración/verificación	V°B° Responsable Calidad NO CONFORMIDAD		

	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 10

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 PROGRAMACIÓN.**

**3.3 AUDITORES INTERNOS.**

**3.4 PREPARACIÓN.**

**3.5 REALIZACIÓN.**

**3.6 ELABORACIÓN DEL INFORME.**

**3.7 SESIÓN DE CIERRE.**

**3.8 DISTRIBUCIÓN Y ARCHIVO.**

**4. REGISTROS.**

**5. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Calidad	APROBADO Gerencia
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL						
COPIAS	1	2						

	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 10

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	<p>AUDITORÍAS INTERNAS</p>	<p>PRG09</p>	
<p>CALIDAD</p>		<p>Rev. 0</p>	<p>Pág. 3 de 10</p>

## 1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como finalidad definir la metodología utilizada por FARCINOX para la planificación, realización, control, informe y cierre de Auditorías Internas de Calidad, con objeto de verificar el nivel de implantación de las actividades relativas al sistema de Calidad, los resultados de éstas y determinar la eficacia del sistema.

## 2. ALCANCE

Las Auditorías de Calidad son de aplicación a todas las actividades relativas al Sistema de Calidad.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad del Responsable de Calidad:

- Programación anual de Auditorías.
- La realización de auditorías no programadas.
- Informar a todos los departamentos de la programación de auditorías para ese año.
- Archivar toda la documentación que se genere y distribuir a los departamentos auditados el resultado de las auditorías realizadas.
- La revisión del presente procedimiento.

Es responsabilidad del Auditor Interno:

- Realizará la auditoría interna según el presente procedimiento
- Cumplimentará el informe de Auditoría según los departamentos que ha auditado.
- El Equipo Auditor participará de forma activa en la reunión de cierre de la auditoría, con el fin de aclarar cualquier cuestión derivada de la misma.

Es responsabilidad de la Gerencia:

- Nombrar a los responsables de realización de las auditorías internas
- Revisar el Informe de Auditorías.

	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 10

- Revisar y aprobar anualmente la Programación de Auditorías.
- La aprobación del presente procedimiento.

### 3.2. PROGRAMACIÓN.

El responsable de Calidad establecerá un **"Programa de Auditorías" PRG09/01**, con un alcance anual el cual debe ser revisado y aprobado por Gerencia.

Este programa será regularmente revisado y puesto al día si es necesario. La fecha de cada revisión será registrada en el Programa de Auditorías.

En el programa de auditorías se reflejarán los resultados de auditorías previas, con el fin de tener control sobre no conformidades abiertas, número de estas originadas en las auditorías del periodo anterior, etc.

El responsable de Calidad establecerá un número para la Auditoría a partir del **"Registro de Auditorías" PRG09/02.**, cumplimentando el mismo.

### 3.3. AUDITORES INTERNOS.

En la medida de lo posible, los auditores internos serán designados por la Gerencia de entre el personal de la empresa, aunque si lo estima necesario podrá subcontratar a un auditor externo, teniendo en cuenta que este deberá cumplir los requisitos de cualificación propuestos en el Manual de Calidad.

Para el personal de la empresa, la condición de auditor interno se reflejará en la Ficha de personal.

### 3.4. PREPARACIÓN.

Durante la preparación de una Auditoría, el equipo auditor será responsable de la realización de las siguientes acciones:

	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 10

- Proveerse del impreso de "Informe de Auditoría" PRG09/03 y cumplimentar su encabezamiento.
- Solicitarán copia de todos los documentos
- Consensuar con el Responsable de Calidad la fecha y hora aproximada, además del alcance de la Auditoría, para que todos los departamentos sean informados puntualmente de la misma por el Responsable de Calidad.

### 3.5. REALIZACIÓN.

Durante la realización de la Auditoría, se deben considerar los siguientes puntos:

- Tener presente que el objetivo de la Auditoría es determinar el grado de implantación y de efectividad del Sistema de Calidad.
- A tal efecto, la Auditoría debe conducirse de tal forma que se pueda recoger evidencias objetivas del incumplimiento de requisitos aplicables, al departamento de forma puntual o/y a la empresa de forma global.

### 3.6. ELABORACIÓN DEL INFORME.

Una vez completada la Auditoría, el auditor resumirá sus anotaciones en el **"Informe de Auditoría" PRG09/03**. En caso necesario, dicho Informe podrá contar con un anexo, haciéndose constar en el mismo.

Toda desviación observada respecto a los procedimientos establecidos deberá ser registrada y generará la correspondiente propuesta de Acción Correctora (ver PRG10 sobre no conformidades, acciones correctoras y preventivas).

### 3.7. SESIÓN DE CIERRE.

Tras la preparación del informe, se realizará una breve sesión de cierre de la Auditoría en la que participarán el equipo auditor y las personas afectadas:



	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 10

- El equipo auditor resumirá los resultados de la Auditoría y las no conformidades halladas.
- El responsable del Dpto. de Calidad cuando corresponda procederá a efectuar la revisión de los procedimientos y documentos del Sistema de Calidad que así lo requieran.
- En caso de discrepancias en los plazos o carácter de las acciones correctoras, siempre prevalecerá la opinión del responsable del Sistema de Calidad.
- Se finalizará la redacción del informe de la Auditoría con la firma del auditor.

### 3.8. TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES

Se establece en el informe de auditoría un periodo para la resolución de las no conformidades generadas de la auditoria dentro del cual el responsable del departamento afectado deberá presentar al auditor las acciones correctoras a llevar a cabo para que se puedan cerrar las no conformidades

### 3.9. DISTRIBUCIÓN Y ARCHIVO.

El informe de Auditoría original se archivará en el Dpto. de Calidad, quien será responsable de distribuir las siguientes copias a:

- Responsable(s) del(los) Departamento(s) auditado(s)

Junto a los **“Informe de Auditoría” PRG09/03** se archivará el **“Programa de Auditorias” PRG09/01**, de un año concreto y el **“Registro de auditorias” PRG09/02** correspondientes a las auditorias realizadas en ese periodo de tiempo.

## 4. REGISTROS.

En este procedimiento se han generado los siguientes registros:

PRG09/01. Programa de Auditorías.

	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 10

PRG09/02. Registro de Auditorías.

PRG09/03. Informe de Auditoría.

## 5. ANEXOS.

Anexo 1: PRG09/01. Programa de Auditorías

Anexo 2: PRG09/02. Registro de Auditorías.

Anexo 3: PRG09/03. Informe de Auditoría.

 <b>CALIDAD</b>	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
		Rev. 0	Pág. 8 de 10

ANEXO 1

<b><i>FARCINOX</i></b>	PROGRAMA DE AUDITORIAS	PRG09/01	
<b>CALIDAD</b>		Rev. 0	Pág. de

AÑO:

Elemento a Auditar	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

**RESULTADOS DE LAS AUDITORÍAS DEL PERIODO ANTERIOR:**

<b>ELABORADO</b> Dpto. Calidad	<b>REVISADO Y APROBADO</b> Gerencia
--------------------------------	-------------------------------------

Firma:	Fecha:	Firma:	Fecha:
--------	--------	--------	--------

	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
		Rev. 0	Pág. 9 de 10

ANEXO 2

<i>FARCINOX</i>	REGISTRO DE AUDITORIAS	PRG09/02		
CALIDAD		Rev. 0	Pág. de	
N°	Fecha	Elemento Auditado	Auditor	Metodología


	AUDITORÍAS INTERNAS	PRG09	
		Rev. 0	Pág. 10 de 10

### ANEXO 3

<b>FARCINOX</b>	INFORME DE AUDITORÍA	PRG09/03	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. de

Nº de Informe:

DATOS AUDITORÍA		Copias a:	
		DPTO	Nº
Fecha:			
Auditor/es:			
Elementos Auditados:			
Resumen de la Auditoría			
ACCIONES CORRECTORAS		Responsable	Plazo
FIRMA AUDITOR		FIRMA GERENCIA.	
Fecha:		Fecha:	

	<p align="center">NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS</p>	<p align="center">PRG10</p>	
<p align="center">CALIDAD</p>		<p>Rev. 0</p>	<p>Pág. 1 de 13</p>

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 DETECCIÓN.**

**3.3 IDENTIFICACIÓN.**

**3.4 TRATAMIENTO.**

**3.5 EVALUACIÓN DE NO CONFORMIDADES.**

**3.6 RECLAMACIONES DEL CLIENTE.**

**3.7 CAUSAS DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS**

**3.8 APERTURA DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS**

**3.9 ACCIONES CORRECTORAS**

**3.10 ACCIONES PREVENTIVAS**

**3.11 EJECUCIÓN**

**3.12 REVISIÓN Y CIERRE**


**3.13 CONTROL Y ARCHIVO.**

**4. REGISTROS.**


**5. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Comercial	APROBADO Gerencia
Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL	DCO	DDIS	DPRO			
COPIAS	1	2	3	4	5			

	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 13

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	<p align="center">NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS</p>	<p align="center">PRG10</p>	
<p align="center">CALIDAD</p>		<p align="center">Rev. 0</p>	<p align="center">Pág. 3 de 13</p>

## 1. OBJETO

El presente procedimiento pretende definir la forma específica mediante la cual FARCINOX, asegura que cualquier producto no conforme con los requisitos especificados no se utiliza o instala de forma no intencionada y detecta No Conformidades del Sistema de Calidad, para aplicar acciones correctoras y en su caso preventivas.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todas las no conformidades, acciones correctoras y preventivas generadas como consecuencia de la aplicación del presente procedimiento.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.


Es responsabilidad del responsable del Dpto. de Calidad:

- Analizar, evaluar y registrar las No Conformidades.
- El examen e identificación de los Productos No Conformes (P.N.C. de aquí en adelante)
- El cierre de no conformidades
- Elaborar los Informes de No Conformidad y la Lista de No Conformidades.
- Registro y archivo de la documentación generada por este procedimiento.
- La investigación de la causa de las no conformidades relativas a los productos, los procesos y el sistema de la calidad, y el registro de los resultados de dicha investigación;
- Revisión del grado de eficacia y Cierre de las Acciones Correctoras y/o Preventivas.

Es responsabilidad del responsable del Dpto. Comercial:

- La Recepción, Análisis, Registro, Evaluación y Tratamiento de las quejas y reclamaciones en garantía emitidas por el cliente.
- La revisión del presente procedimiento.



	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 13

Es responsabilidad del responsable del Dpto. de Producción:

- Descubrimiento y comunicar la aparición de P.N.C. y No Conformidades de proceso.
- No utilizar productos identificados como "PRODUCTO NO CONFORME".

Es responsabilidad del Dpto. de Diseño:

- Descubrimiento de No Conformidades de diseño.
- Comunicar la aparición de No Conformidades al Dpto. de Calidad.

Es responsabilidad del resto de los departamentos de FARCINOX:

- Asesorar al responsable del Dpto. de Calidad sobre las acciones a desarrollar para proceder al “cierre” de la Acción Correctora o Preventiva.
- Implantar las acciones previstas dentro de los plazos establecidos, comunicar al Dpto. de Calidad la ejecución de acciones de corrección propuestas y de todas aquellas derivadas en la aplicación del procedimiento

Es responsabilidad de la Gerencia:

- La aprobación del presente procedimiento.

### **3.2. DETECCIÓN.**


La detección de No Conformidades y **P.N.C.** se realiza a través de la información recibida de las siguientes actividades:

- Auditorias del Sistema de Calidad.
- El Control de los Procesos.
- El Control de diseño.
- Las Inspecciones y Ensayos realizados en las etapas de Recepción, Proceso y Final.
- Las quejas de los clientes.

### **3.3. IDENTIFICACIÓN.**

Los **P.N.C.** detectados son identificados de la siguiente forma:

- Mediante etiquetas identificativas de color rojo que contendrán los siguientes datos:
- "PRODUCTO NO CONFORME"
- Nº de Informe de No Conformidad. (I.N.C.).

	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 13

- Los productos o materiales no conformes detectados en almacén o inspección a recepción serán separados del resto de los productos.

En todos los casos, los **P.N.C** conservarán su identificación, quedando totalmente prohibida su utilización mientras están identificados como "PRODUCTO NO CONFORME".

### 3.4. TRATAMIENTO.

El examen y tratamiento de **P.N.C.** se documentará utilizando el impreso "**Informe de No Conformidad**" **PRG10/01**, que designaremos abreviadamente como "**I.N.C.**", (salvo cuando se trate de un servicio postventa) y donde constan los siguientes datos:

- N° de I.N.C; compuesto del n° del año seguido del mes seguido de dos dígitos que indican el n° de no conformidad del mes..
- Origen de la No Conformidad.
- Tipo de No Conformidad
- Descripción de la No Conformidad detectada.
- Tratamiento efectuado y decisión.
- Si procede, la referencia a la solicitud de concesión del cliente y/o a los Informes de "Reinspección".
- Evaluación del coste de la No Conformidad.


El Tratamiento efectuado sobre los productos podrá ser:

- Reprocesados para satisfacer los requisitos.
- Aceptados con o sin reparación, previa concesión.
- Reclasificados para otras aplicaciones.
- Desechados definitivamente.

La previa concesión del cliente es procedente:

- Cuando la No conformidad tiene su origen en una reclamación, caso en que la No Conformidad está siempre referida al Producto Final.
- Cuando así se haya especificado en el contrato.

Los productos reparados o reprocesados se someterán de nuevo a las mismas inspecciones que los originales, haciendo referencia en el impreso "**Informe de No Conformidad**" **PRG10/01.**,

	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 13

al/los nº de informe/s de Inspección (Reinspección) que acreditan el cumplimiento de los requisitos especificados.

Una vez efectuada la nueva inspección con resultado satisfactorio se considerará cerrada la No Conformidad detectada.

### 3.5. EVALUACIÓN DE NO CONFORMIDADES.

Los I.N.C. y la evaluación de la No Conformidad son registrados en la **"Lista de No Conformidades" PRG10/03.**

El método de evaluación de **No Conformidades de Producto** se basará en el tratamiento efectuado sobre el producto y en la repetitividad de la No Conformidad.

Todas las No Conformidades serán clasificadas como graves si requieren el establecimiento de Acciones Correctoras o leves en el caso contrario.

### 3.6. RECLAMACIONES DEL CLIENTE.


Cualquier reclamación efectuada por el cliente sobre el producto suministrado durante el periodo de Garantía establecido en el contrato, será tratada de la siguiente forma:

- Se procede a analizar la reclamación efectuada por el cliente de forma verbal o por escrito al objeto de determinar si se trata de una No Conformidad Real y si procede el establecimiento o no de Acciones Correctoras y/o Preventivas.
- Se comunicará al cliente por escrito el resultado de este análisis.

En caso de considerarse la clasificación de la reclamación como una No Conformidad Real, se procederá a registrarla en la "Lista de Reclamaciones" PRG10/04., y se solicitará al Dpto. de Calidad el establecimiento de Acciones inmediatas o Correctoras según corresponda, en cumplimiento de lo especificado en el presente procedimiento, indicando en esta lista el Nº Acción Correctora derivada de este análisis (si la hay).

### 3.7. CAUSAS DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.

Se considerará causa de inicio de una Acción la detección de alguna **No Conformidad REAL o POTENCIAL.**

	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 13

Generalmente, se entiende por **No Conformidad REAL** la derivada de las reclamaciones del cliente, las desviaciones frente a los requisitos del producto o especificaciones del servicio, desviaciones de diseño y las derivadas de auditorías internas.

Las acciones derivadas de no conformidades reales tienen la condición de **Acciones Correctoras**.

Las **No Conformidades POTENCIALES** se generan como resultado del análisis exhaustivo de datos relativos a los registros de calidad, procesos de producción, planes de calidad, resultado de auditorías internas y externas y reclamaciones del cliente. El objetivo del análisis es prevenir la aparición de No Conformidades Reales.

Las acciones derivadas de No Conformidades Potenciales tienen la condición de **Acciones preventivas**.

### 3.8. APERTURA DE ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.

Una vez comunicada o detectada la No Conformidad Real o Potencial se corregirá mientras el responsable de Calidad procederá a cumplimentar el impreso de No conformidad Y acción correctora o preventiva según corresponda.


### 3.9. ACCIONES CORRECTORAS.

Se definen como Acciones Correctoras las destinadas a eliminar las causas de **No Conformidades Reales** y solucionar fallos, desviaciones en el sistema u otras anomalías una vez que éstas ya se han producido.

### 3.10. ACCIONES PREVENTIVAS.

Generalmente, tendrán consideración de Acción Preventiva el establecimiento de medidas para evitar la aparición de **No Conformidades Reales**, mediante el análisis de las causas que motivaron o pueden motivar que éstas se produzcan.

Cuando la causa potencial de una no conformidad se haya detectado como consecuencia de reuniones de grupos de trabajo; las medidas a tomar, determinación de responsables, diseño de planes, etc. se decidirán en el seno de dicho grupo, haciéndose constar en el impreso de **“Acciones Preventivas” PRG10/02**.

	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 13

### 3.11. EJECUCIÓN.

El responsable de Calidad una vez abierta la acción con la consecuente definición de medidas, planes y descripción de actividades a desarrollar, comunicará a los responsables de la ejecución de la misma, que cuando la ejecuten se lo comuniquen para firmar la acción y con ello quede cerrada y se pueda verificar la eficacia de dicha acción.

En caso necesario será el responsable de su ejecución, el que proceda a la descripción de la acción en los apartados “Acción inmediata” y “Acción para solución definitiva”, en el caso de acciones correctoras.

En el supuesto de que la descripción de las causas, su análisis y la descripción de la acción implantada supere el espacio previsto en los registros, se adjuntará como anexo o bien se detallará en la parte trasera con el fin de quede anexado al mismo documento. Si existiera un anexo se reflejará en el impreso en el apartado “documento”.

### 3.12. REVISIÓN Y CIERRE.

El Dpto. de Calidad verifica y controla la implantación de acciones y el grado de eficacia de éstas mediante el análisis de los resultados.

A tal efecto y con cierta periodicidad, el Dpto. de Calidad procederá a efectuar una revisión del estado de acciones pendientes así como de la efectividad de las realizadas.


El criterio utilizado para verificar la efectividad de la Acción se hará constar en el apartado correspondiente del mismo registro.

Una vez comprobada dicha efectividad, se procederá al cierre de la acción.

La fecha de la revisión se reflejará en el “**Registro de Acciones Correctoras/Preventivas**” **PRG13/02 (en el programa SIDDEX consulta de acciones)**

### 3.13. CONTROL Y ARCHIVO.

El responsable de Calidad archivará toda la documentación generada en la aplicación del procedimiento.

	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 13

#### 4. REGISTROS.

En este procedimiento se ha generado el siguiente registro:

PRG10/01. Informe de No Conformidad.

PRG10/02. Informe de acción preventiva

PRG10/03. Lista de No Conformidades

PRG10/04. Lista de Reclamaciones.


#### 5. ANEXOS.

Anexo 1: PRG10/01. Informe de No Conformidad.

Anexo 2: PRG10/02. Informe de acción preventiva

Anexo 3: PRG10/03. Lista de No Conformidades

Anexo 4: PRG10/04. Lista de Reclamaciones.


	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
		Rev. 0	Pág. 10 de 13

# ANEXO 1

<b>FARCINOX</b>	INFORME DE NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	PRG10/01	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. de

**I.N.C:**

<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>ESTUDIO DE CAUSAS:</b>			
<b>ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD</b>		<b>TIPO DE NO CONFORMIDAD</b>	
<input type="checkbox"/> AUDITORIAS <input type="checkbox"/> FASE O ITEM <input type="checkbox"/> ALMACÉN <input type="checkbox"/> RECLAMACIÓN		<input type="checkbox"/> PRODUCTO <input type="checkbox"/> PROCESO <input type="checkbox"/> DISEÑO <input type="checkbox"/> SISTEMA CALIDAD	
<input type="checkbox"/> SOLUCIÓN INMEDIATA <input type="checkbox"/> ACCION CORRECTORA		<b>Fecha:</b>	
REALIZA POR:			
Nombre:			
Fdo.:			
FECHA DE CIERRE			
<b>VERIFICACIÓN DEL CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD</b>		<b>TRATAMIENTO EFECTUADO</b> <input type="checkbox"/> REPROCESADO <input type="checkbox"/> ACEPTADO CON REPARACIÓN <input type="checkbox"/> ACEPTADO SIN REPARACIÓN <input type="checkbox"/> RECLASIFICADO PARA OTRAS APLICACIONES <input type="checkbox"/> RECHAZADO DEFINITIVAMENTE	
<b>Costo estimado de la No Conformidad</b>			
Materiales/Componentes			
Mano de obra			
Otros			
<b>TOTAL</b>			

	NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	PRG10	
		Rev. 0	Pág. 11 de 13


## ANEXO 2

<b>FARCINOX</b>	ACCIÓN PREVENTIVA	PRG10/02	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. de

ACCIÓN PREVENTIVA N°:


<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD POTENCIAL</b>		
<b>DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN TOMADA</b>		
RESPONSABLE	COSTE	PLAZO
<b>REVISIÓN DEL GRADO DE EFICACIA DE LA ACCIÓN</b>		Revisado por Dpto. Calidad  Fecha:   Firma:



 <b>CALIDAD</b>	<b>NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS</b>	<b>PRG10</b>	
		Rev. 0	Pág. 12 de 13

**ANEXO 3**

FARCINOX			LISTA DE NO CONFORMIDADES				PRG10/03	
CALIDAD							Rev. 0	Pág. de
Fecha	I.N.C. N°	TIPO	Descripción	EVALUACIÓN				
				Tratamiento	Repetitividad	Clasificación		

 <b>CALIDAD</b>	<b>NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS</b>	<b>PRG10</b>	
		Rev. 0	Pág. 13 de 13

ANEXO 4

<b><i>FARCINOX</i></b>	<b>LISTA DE RECLAMACIONES</b>		<b>PRG10/04</b>	
<b>CALIDAD</b>			<b>Rev. 0</b>	<b>Pág. de</b>
<b>Cliente</b>	<b>RECLAMACIÓN</b>			<b>Nº Acción Correctora</b>
	<b>Producto</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha</b>	

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 12

**1. OBJETO.**

**2. ALCANCE.**

**3. REQUERIMIENTOS.**

**3.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDAD.**

**3.2 GARANTÍA.**

**3.3 SOPORTE TÉCNICO E INFORMÁTICO.**

**3.4 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN POSTVENTA.**

**3.5 TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES.**

**3.6 PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE SERVICIO.**

**3.7 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.**


**3.8 CONTROL Y ARCHIVO.**

**4. REGISTROS.**

**5. ANEXOS.**

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Comercial	APROBADO Gerencia
Firma:    Fecha:	Firma:    Fecha:	Firma:    Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL	DCO		DPRO		DALM	
COPIAS	1	2	3		5		7	

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 12

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 12

## 1. OBJETO

El presente procedimiento pretende describir las actuaciones, actividades y características principales del Servicio Postventa prestado por FARCINOX, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente y a su vez evaluar el grado de satisfacción de los clientes de FARCINOX.

## 2. ALCANCE

El ámbito de aplicación del presente documento se extiende a todas aquellas actuaciones llevadas a cabo por FARCINOX para proporcionar el Servicio Postventa, siempre y cuando estas formen parte de su oferta comercial, garantía o especificaciones contractuales del cliente.

El Servicio Posventa alcanza a las siguientes actividades:

- Reparaciones en Garantía.
- Mantenimiento y revisión del producto.
- Suministros de repuestos.
- Elaboración de manuales de uso y mantenimiento.

## 3. REQUERIMIENTOS.


### 3.1. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.

Es responsabilidad del Dpto. Comercial:

- El análisis de la información Postventa.
- El tratamiento de las reclamaciones y peticiones del cliente relativas al producto suministrado.
- La revisión del presente procedimiento.

Es responsabilidad del Jefe del Dpto. de Producción:

- Designar al personal que realice las actividades de reparación estipuladas en el Servicio Posventa.

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 12

Es responsabilidad del Dpto. de Calidad:

- Aplicar los métodos establecidos para la obtención de la información relativa a la satisfacción / insatisfacción del cliente y su posterior análisis
- Realización de encuestas de satisfacción de clientes
- Registrar las solicitudes de servicio postventa.

Es responsabilidad de la Gerencia:

- La aprobación del presente procedimiento.

### 3.2. GARANTÍA.

FARCINOX incluirá en el contrato las siguientes estipulaciones:

Plazos de Garantía:

- Un (1) año sobre el producto fabricado.

Defectos y Gastos cubiertos:


- Materiales.
- Mano de Obra.

Defectos y Gastos sin cobertura.

- Elementos sujetos a desgaste.

Condiciones limitativas.

- Anulaciones en caso de incorrecta utilización, mantenimiento.
- Manipulaciones del producto o componentes.
- Incorporación de repuestos no originales.

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 12

Condiciones de Garantía de los componentes incorporados al producto no fabricados por FARCINOX (entre los proveedores y el cliente o usuario final).

### 3.3. SOPORTE TÉCNICO E INFORMATIVO.

Con el fin de facilitar al cliente la correcta operación del producto, cuando se requiera o se estime oportuno, FARCINOX contemplará el desarrollo de Manuales de Instrucciones de uso y mantenimiento, Listas de Repuestos más habituales y su identificación, etc.

### 3.4. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN POSVENTA.

Se registrará adecuadamente, mediante el impreso "**Análisis de la Información Posventa**" **PRG11/02**, la cantidad de incidencias atendidas, sus causas y sus costos. De esta manera podemos desarrollar las relaciones que nos ayudarán a conocer el comportamiento real de nuestros productos e iniciar acciones de mejora:

- Asistencias en garantía de los productos en un cierto periodo de tiempo.
- Costos de las atenciones en garantía.
- Causas de atención en garantía.
- Repuestos habituales.

### 3.5. TRATAMIENTO DE LAS RECLAMACIONES.

Se efectuará según lo descrito en el Apdo. correspondiente a Reclamaciones del cliente definido en el procedimiento **PRG10. No Conformidades, Acciones correctoras y preventivas**, derivándose las Acciones Correctoras y/o Preventivas a realizar según el mismo procedimiento.

El responsable del Dpto. de Calidad procede a registrar la Solicitud de Servicio Postventa o Reclamaciones de los clientes.

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 12

### 3.6. PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL SERVICIO.

La planificación de las actividades del Servicio Posventa se realizará de la siguiente forma:

- a) El responsable del Dpto. de Comercial recibe la solicitud del cliente de efectuar acciones incluidas en el Servicio Posventa:
  - Reparación en garantía.
  - Revisión del vehículo.
  - Cambio de piezas.

Para ello utilizará la “**Solicitud de Servicio Postventa**” PRG11/01.

El responsable de Comercial evaluará la procedencia de la prestación del servicio, teniendo en cuenta las estipulaciones del contrato y otras circunstancias a considerar por este mismo.

- b) El Dpto. de Calidad emite a criterio del responsable del Dpto. de Comercial la "Solicitud Servicio Posventa" PRG11/01.,
- c) Se comunicará al cliente de las acciones adoptadas y plazos de implantación estimados, a fin de su aceptación verbal.
- d) El Jefe de Producción determinará el personal adecuado para la realización del servicio, una vez que este es informado del servicio.
- e) Se procede a realizar por el Dto. de Calidad el "Análisis de Información Posventa" PRG11/02.

### 3.7. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

FARCINOX realiza un seguimiento de la información relativa a la percepción de los clientes con respecto al producto/servicio suministrado por la organización, con el objeto de conocer la satisfacción de los clientes con el mismo y establecer las mejoras necesarias

#### 3.7.1. RECOGIDA DE INFORMACIÓN

Para obtener dicha información se utilizan 2 métodos: indicadores directos e indicadores indirectos, que han sido establecidos por los responsables de la empresa para determinar el grado de satisfacción de los clientes



	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 12

### 3.7.1.1. Indicadores Indirectos

Este método consiste en recoger y analizar datos provenientes de información ya existente en la empresa. Los indicadores utilizados y los métodos utilizados para su recogida son:

#### INDICADORES COMERCIALES

Dentro de este grupo de indicadores se podrán estudiarán datos relacionados con las cifras de ventas, el cumplimiento de plazos de entrega, el tiempo de respuesta ante pedidos, la relación entre el nº de ofertas realizadas y las aceptadas, sugerencias de los clientes fruto de la retroalimentación establecida, etc. Estos datos se obtendrán de los departamentos o puestos de la empresa relacionadas con los mismos: Departamento Comercial, Técnico/ producción, etc.

### 3.7.1.2. Indicadores Directos

Este método consiste en conocer el grado de satisfacción/insatisfacción de los clientes en base a la recogida de las opiniones directamente. Para ello se realizarán encuestas a los clientes:


#### RECLAMACIONES DE LOS CLIENTES

El responsable del departamento comercial de FARCINOX que recibe una reclamación, la registra siguiendo los criterios del presente procedimiento, posteriormente analiza toda la información disponible relacionada con la reclamación, consultando con las áreas y funciones que estime necesario.

#### ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.

FARCINOX ha desarrollado una encuesta de satisfacción de cliente, según formato " **Encuesta de satisfacción del cliente**" PRG11/03., para conocer su valoración del producto/servicio. En ella se detallan indicadores de calidad referentes a:

- al producto/servicio
- a la innovación
- al trato recibido
- etc.

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 12

La encuesta se realizará mediante entrevistas personales, por teléfono/Fax o será enviada por correo, en función de diferentes factores: económicos, falta de tiempo o exigencias del propio cliente.

Se realizará una vez al año.

Las encuestas se realizarán a los clientes que la empresa seleccione en función de diferentes aspectos, tales como:

- Los que tienen un mínimo volumen de gasto anual.
- Los que realizan pedidos unitarios por encima de una determinada cantidad.
- Los que consumen un determinado producto/servicio.
- Otros criterios.

### 3.7.2. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Con una periodicidad anual el Responsable de Calidad junto con los Responsables de Departamentos que determine Gerencia analizan y revisan, la información obtenida mediante la aplicación de los indicadores directos e indirectos se analizarán con la periodicidad y siguiendo metodología descrita en el procedimiento aplicable PG-12: Medición, Análisis y Mejora


### 3.7.3. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

FARCINOX mantiene una adecuada comunicación con los clientes para asegurar:

- la información del producto.
- el tratamiento de la consultas, de las ofertas y contratos y de sus modificaciones.
- la retroalimentación con el cliente.

A través de los siguientes medios:

Catálogos: donde se presenta la empresa y se definen los distintos productos de la empresa, con el fin de que el cliente tenga un conocimiento global de las actividades de la empresa, sirviendo como conexión con el departamento comercial.

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 9 de 12

Página web: donde se presentan todos los productos de FARCINOX. La actualización de la información de la pagina web es una tarea básica para evitar que la comunicación con el cliente sea defectuosa. Por este motivo anualmente, se revisa la información, por si hubiese que modificarla. Además existe la posibilidad de contactar con la empresa a través del correo electrónico.

Sistema de medición y seguimiento de la satisfacción del cliente: donde se recogen y analizan las quejas o sugerencias de clientes y se les da un tratamiento hasta su verificación satisfactoria. Además se realizan encuestas periódicas como se describe en el presente procedimiento.

### 3.8. CONTROL Y ARCHIVO.

El Dpto. de Calidad abrirá un archivo general de este procedimiento donde a su vez incluirá tantos archivos específicos como documentos generados en la aplicación del procedimiento.

## 4. REGISTROS.

En este procedimiento se ha generado el siguiente registro:

PRG11/01 Solicitud de Servicio Postventa.

PRG11/02 Análisis de la Información Postventa.

PRG11/03 Encuesta de satisfacción de clientes

## 5. ANEXOS.

Anexo 1: PRG11/01 Solicitud de Servicio Postventa.

Anexo 2: PRG11/02. Análisis de la Información Postventa.

Anexo 3: PRG11/03. Encuesta de satisfacción de clientes

 <b>CALIDAD</b>	<b>SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b>	<b>PRG11</b>	
		Rev. 0	Pág. 10 de 12

**ANEXO 1**

<b>PRG11/01</b>	<b>SOLICITUD DE SERVICIO POSTVENTA</b>	<b>Pág. de</b>
-----------------	--	----------------

<b>Nº BASTIDOR</b>	<b>FECHA:</b>
<b>CLIENTE</b>	<b>S.S.P. Nº:</b>
<b>PRODUCTO</b>	

**SOLICITA**   
 ☐ REPARACIÓN EN GARANTÍA   
 ☐ REVISIÓN VEHÍCULO   
 ☐ CAMBIO DE PIEZAS

<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO</b>		
<b>EMITIDO POR: DPO S.P.</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
<b>FECHA</b>		
<b>Nº I.P.N.C. de Ref:</b>	<b>Plazo Previsto:</b>	<input type="checkbox"/> <b>Con Cargo</b> <input type="checkbox"/> <b>Sin Cargo</b>


<b>Comunicación al cliente; nombre</b>	
<b>fecha</b>	<b>Acepta si/no:</b>

<b>DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO EFECTUADO</b>

**ANÁLISIS DE COSTOS**

<b>Mano de Obra</b>	<b>Materiales</b>	<b>Dietas</b>	<b>Desplazamientos</b>	<b>Otros</b>	<b>TOTAL</b>

<b>REALIZADO POR: Dpto. Producción</b>	<b>REVISADO POR: Dpto. Comercial</b>	<b>ACEPTADA POR: Cliente.</b>
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:


	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
		Rev. 0	Pág. 11 de 12

CALIDAD

## ANEXO 2

PRG11/02	ANÁLISIS DE INFORMACIÓN POSTVENTA	Pág. de
----------	-----------------------------------	---------

Nº S.S.P	Producto	Periodo	Costo	Causas	Repuestos Habituales	Otros

	SERVICIO POSVENTA Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	PRG11	
		Rev. 0	Pág. 12 de 12

### ANEXO 3

PRG11/03	<b>Encuesta sobre satisfacción de clientes</b>			
<p>Estimado cliente: Nuestra empresa está adaptando el sistema de calidad a los requisitos de la nueva ISO 9001:2008</p> <p>Tras la finalización de nuestra adaptación y su posterior puesta en marcha, nos gustaría conocer su valiosa opinión de algunos aspectos de la misma. Ello nos ayudará, enormemente, a mejorar, si cabe, la calidad de nuestros servicios.</p> <p>Muchísimas gracias por su colaboración.</p>				
	Valoración			
	Excelente	Bien	Mal	Muy mal
<i>Atención al cliente</i>				
1- Amabilidad				
2- Rapidez de respuesta				
3- Preparación técnica de los empleados				
4- Calidad del producto contratado				
5- Claridad en la documentación				
6- Cumplimiento de los plazos de entrega				
7- Innovación				
8- Precio				
¿Hemos satisfecho sus expectativas?				
<p>¿Solicitaría de nuevo nuestros servicios? SI NO TAL VEZ</p> <p><b>Ideas de mejora:</b></p> <p><b>Datos personales:</b></p> <p>Nombre:</p> <p>Dirección: Población :</p> <p>Teléfono/s Código Postal:</p> <p>Fecha y firma:</p>				

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 12

## 1. OBJETO

## 2. ALCANCE

## 3. REQUERIMIENTOS

### 3.1 RESPONSABILIDADES

### 3.2 REVISION POR LA DIRECCIÓN

### 3.3 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 3.4 ANÁLISIS DE DATOS

### 3.5 CONTROL Y ARCHIVO

## 4. REGISTROS

## 5. ANEXOS

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Calidad	APROBADO Gerencia
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL							
COPIAS	1	2							

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 12

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008



	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 12

## 1. OBJETO.

El presente procedimiento, pretende definir las tareas y responsabilidades de la Dirección de FARCINOX en la “Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección”, haciendo mención a las colaboraciones necesarias de otros Departamentos, así como la sistemática establecida para la medición, análisis y mejora de su producto/servicio y de su sistema de gestión de la calidad.

## 2. ALCANCE.

Las actividades de la Dirección de FARCINOX dentro del Sistema de Gestión de la Calidad quedarán en el marco de la planificación del Sistema, esto es:

- La determinación de los Objetivos en materia de Calidad.
- Las revisiones periódicas del Sistema para asegurar que se establecen y cumplen estos objetivos.
- La disposición de todos los recursos necesarios derivados del estudio de las necesidades que surjan para la realización de sus productos o servicios.
- La total autoridad en el tema de Calidad, aprobando toda creación o revisión de cualquier documento del Sistema.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de la Dirección de FARCINOX:

- Llevar a cabo las revisiones programadas del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Definir la Política de Calidad
- Establecer los Objetivos de Calidad en coordinación con el Representante de la Dirección.
- Proporcionar los recursos necesarios para cumplir las recomendaciones resultado de estas revisiones y comprobar que se cumplen.
- Informa a la empresa de la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 12

Es responsabilidad del Dpto. de Calidad:

- Revisar que la dirección realiza las revisiones del Sistema de Calidad
- Asesorar a la Dirección en el desarrollo e implantación de todas las etapas del Sistema.
- Ayudar y proporcionar a la Dirección toda la información necesaria en la realización de las revisiones del Sistema.
- Junto con los responsables de Area o departamento controlar y coordinar el análisis, la medición y la mejora.
- Controlar y archivar toda la documentación que se genere en la aplicación de este procedimiento.


Los responsables de transmitir al responsable de calidad la información o documentos necesarios para el cálculo de los indicadores definidos están fijados en la tabla de indicadores del presente procedimiento.

### 3.2. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Dirección de FARCINOX revisará el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de asegurar la continua consistencia, adecuación y eficacia del Sistema. Estas revisiones se llevarán a cabo antes de las auditorías por parte del organismo de certificación y evaluarán las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema, incluyendo la Política y los objetivos de la empresa.

De todas las revisiones deberá mantenerse registro, elaborando un informe de la misma, que sea aprobado por la Dirección, marcándolas con un número correlativo, seguido de las dos últimas cifras del año en que se realiza. En este documento se reflejará la información para la revisión y los resultados de la misma, constanding como mínimo de los siguientes apartados:

- Resultados de las auditorías previamente realizadas.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctoras y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Cambios que puedan afectar al sistema de Gestión de la empresa.
- Recomendaciones para la mejora.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 12

Como resultados de la revisión del sistema, se deben incluir todas las decisiones y acciones, relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la empresa, incluyendo sus procesos
- La mejora del producto, en relación con los requisitos del cliente
- Las necesidades de recursos tanto humanos como materiales para la mejora continua de la empresa.

Este documento lo elaborará Dpto. de Calidad de FARCINOX, y será revisado por la Dirección.

Una vez realizada la revisión del Sistema, la Dirección, junto con el Responsable de Calidad proponen los Objetivos del sistema para el periodo siguiente, debiendo ser cuantificables. Estos son proporcionados a los responsables afectados por los mismos, para que realice el seguimiento necesario para su posterior verificación.

Los objetivos planteados para cada periodo se realizarán en informes que como mínimo constarán de los siguientes puntos:

- El objetivo con la meta a alcanzar
- El responsable de controlar y realizar un seguimiento.
- El plazo para la consecución del mismo
- En el caso que tenga, los indicadores relacionados con dicho objetivo.
- Los resultados del seguimiento, tanto parciales como totales, incluido las acciones a tomar en cada caso.

### **3.3. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.**


#### **Seguimiento y medición de los procesos**

Se establecen para cada uno de los procesos del Sistema de Gestión de la calidad los siguientes indicadores:

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
		Rev. 0	Pág. 6 de 12

PROCESO	RESPONSABLE	INDICADORES	PLAZO
<b>GESTIÓN COMERCIAL</b>  PRG02	RESPONSABLE  COMERCIAL	<input type="checkbox"/> Cumplimiento objetivos de venta  <input type="checkbox"/> % ofertas aceptadas/emitidas  <input type="checkbox"/> N° visitas comerciales	<input type="checkbox"/> mensual
<b>SATISFACCION DEL CLIENTE</b>  PRG11	R. DE CALIDAD	<input type="checkbox"/> Valoración media por encuesta de satisfacción	<input type="checkbox"/> anual
<b>GESTIÓN DE COMPRAS</b>  PRG03	R. DE ALMACÉN  R. DE CALIDAD	<input type="checkbox"/> N° de incidencias/proveedor	<input type="checkbox"/> 6 meses
<b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>  PRG07	R. DE MANTENIMIENTO  R.ALMACÉN	<input type="checkbox"/> N° de averías/operario	<input type="checkbox"/> 6 meses
<b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>  PRG04	R. DE CALIDAD	<input type="checkbox"/> Costes totales de servicio posventa/N° de servicios posventa	<input type="checkbox"/> 6 meses
<b>GESTIÓN Y MEJORA DEL S.G.C.</b>  PRG12	DIRECCIÓN  R. DE CALIDAD	<input type="checkbox"/> N° de acciones correctivas / N° de INC y Reclamaciones	<input type="checkbox"/> 6 meses

Los objetivos se fijarán en los registros donde se recoja la información.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 12

### **Satisfacción del cliente**

Se establece en el procedimiento PRG11, la metodología para la medición de la satisfacción de los clientes de FARCINOX.

### **Auditoría Interna**

Se establece en el procedimiento PRG09, la metodología a desarrollar para la planificación y realización de las Auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad.

### **Seguimiento y medición del producto**

FARCINOX establece el procedimiento PRG04, las instrucciones de trabajo y pautas de inspección, donde se especifica el tipo de medición y seguimiento que se realiza al producto para verificar que se cumplen los requisitos.

## **3.4. ANÁLISIS DE DATOS**

FARCINOX realiza el análisis de todos los datos que afectan al sistema de calidad, con el objeto final de mejorar continuamente el propio sistema. Para ello, se analizan la satisfacción de los clientes, conformidad con los requisitos del producto, características y tendencias de los procesos, etc., planteando los indicadores arriba expresados, con el fin de realizar el seguimiento de los procesos.

El responsable de cada indicador deberá facilitar al responsable de calidad los registros necesarios para este análisis.

Con una periodicidad semestral y junto a la revisión del sistema por la Dirección, el Responsable de Calidad junto con la Dirección de FARCINOX analizan y revisan los indicadores, con el objeto de extraer conclusiones a través de las evidencias obtenidas y, si procede, establecer acciones correctivas y/o de mejora. Se dejará evidencia del análisis en el informe de Revisión del Sistema por la Dirección.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 8 de 12

### 3.5. CONTROL Y ARCHIVO

El Dpto. de Calidad será el encargado de controlar y archivar toda la documentación generada en este procedimiento.

Éste abrirá una carpeta denominada REVISIONES DE LA DIRECCIÓN donde se guardarán los Registros de revisión por la dirección conjuntamente con los Objetivos de la Calidad, para dejar constancia de su realización y resultados.

## 4. REGISTROS.

En este procedimiento se generan los siguientes registros:

PRG012/01. Informe de Gestión Comercial

PRG012/02. Informe de Gestión de Compras

PRG012/03. Informe de Gestión Mejora del S.G.C.

PRG012/04. Informe de Mantenimiento de equipos

## 5. ANEXOS

ANEXO 1: PRG012/01. Informe de Gestión Comercial

ANEXO 2: PRG012/02. Informe de Gestión de Compras

ANEXO 3: PRG012/03. Informe de Gestión Mejora del S.G.C.

ANEXO 4: PRG012/04. Informe de Mantenimiento de equipos

 <b>CALIDAD</b>	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
		Rev. 0	Pág. 9 de 12

# ANEXO 1

<b><i>FARCINOX</i></b>	INFORME GESTIÓN COMERCIAL	PRG12/01	
<b>CALIDAD</b>		Rev. 0	

	Objetivos	% ofertas aceptadas/emitidas	Nº de visitas comerciales
1 <sup>er</sup> Trimestre			
2 <sup>o</sup> Trimestre			
3 <sup>er</sup> Trimestre			
4 <sup>o</sup> Trimestre			

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 10 de 12

## ANEXO 2

<b><i>FARCINOX</i></b>	INFORME GESTIÓN DE COMPRAS	PRG12/02	
CALIDAD		Rev. 0	

	Nº de incidencias / proveedor
1 <sup>er</sup> Semestre	
2 <sup>o</sup> Semestre	



	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 11 de 12

ANEXO 3

<b><i>FARCINOX</i></b>	INFORME GESTIÓN DE MEJORA DEL S.G.C.	PRG12/03	
CALIDAD		Rev. 0	


	Nº de acciones correctivas/Nº de INC
1 <sup>er</sup> Semestre	
2 <sup>o</sup> Semestre	

 <b>CALIDAD</b>	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA	PRG12	
		Rev. 0	Pág. 12 de 12

ANEXO 4

<b><i>FARCINOX</i></b>	INFORME MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	PRG12/04	
<b>CALIDAD</b>		Rev. 0	

	Averías / máquina / fecha
1 <sup>er</sup> Trimestre	
2 <sup>o</sup> Trimestre	

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 1 de 11

## 1. OBJETO

## 2. ALCANCE

## 3. REQUERIMIENTOS

### 3.1 RESPONSABILIDADES

### 3.2 USUARIOS

### 3.3 CONTRASEÑAS

### 3.4 RED

### 3.5 EQUIPOS EN PUESTOS DE TRABAJO

### 3.6 EQUIPOS

### 3.7 COPIAS DE SEGURIDAD

### 3.8 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

### 3.9 INCIDENCIAS


## 4. CONTROL Y ARCHIVO

## 5. REGISTROS


## 6. ANEXOS

REALIZADO Departamento Calidad	REVISADO Departamento Calidad	APROBADO Gerencia
Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:	Firma:       Fecha:

DISTRIBUCIÓN	DG	DCAL								
COPIAS	1	2								

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 2 de 11

Registro de modificaciones del procedimiento		
Revisión	Fecha	Descripción de la Modificación
0		Edición de implantación ISO 9001:2008

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 3 de 11

## 1. OBJETO.

El presente procedimiento, pretende definir las normas de funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones, equipos, programas y servicios informáticos que forman parte de la infraestructura de FARCINOX

## 2. ALCANCE.

El siguiente procedimiento será aplicable a todos los usuarios de un equipo informático.

## 3. REQUERIMIENTOS.

### 3.1. RESPONSABILIDADES.

Será responsabilidad de la empresa subcontratada por FARCINOX la realización del mantenimiento de instalaciones y equipos informáticos, tanto la instalación de nuevos equipos o programas.


### 3.2. USUARIOS

Se tiene en cuenta unas normas básicas para definir el nombre de usuario. Se utilizará el nombre del departamento o un nombre para lo que este destinado este equipo. Los equipos más antiguos están definidos por puestos.

Ningún nombre puede llevar tildes, la letra ñ (se cambiara por la n) o símbolos especiales (que se omitirán). Esta norma aplicara a todas las necesidades de creación de usuarios de FARCINOX, red, programas y servicios.

Las cuentas de correo electrónico se crearán con la misma metodología que los usuarios de red, y como requisito imprescindible de toda cuenta de correo, tendrá la extensión del servicio contratado por FARCINOX, en este caso @farcinox.es

### 3.3. CONTRASEÑAS

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 4 de 11

Para cada uno de los servicios que disponga FARCINOX, que sean gestionados por el Administrador de red se establece una contraseña distinta, pudiendo llevar mayúsculas, minúsculas y números.

La contraseña del Administrador local de cada uno de los equipos es igual para todos los Pc's de la organización, salvo para el servidor.

Todas las contraseñas deberán ser registradas en el documento PRG13/01 REGISTRO DE CONTRASEÑAS. El cual deberá controlar el Administrador de RED, y del cual gerencia tiene siempre una copia actualizada.

Las dos copias de PRG13/01 deberán estar guardadas.

### 3.4. RED

La estructura de red que se define en FARCINOX S.A. es de tipo cliente-servidor, donde cada Pc está conectado directamente a un Switch, igual que el servidor. No se permite el acopio a una salida de otro equipo, ni la utilización de Switchs para la adaptación de más de un equipo.

Se define un mapa de RED, en el cual se identificaran todas las tomas de conexión existentes, todos los equipos están conectados a un grupo de trabajo llamado OFICINA.

La asignación de ip's de los equipos se define con los tres primeros segmentos identificando la red, y el último segmento para identificar el equipo: 192.168.0.XXX.

La máscara de subred será par todos los equipos la siguiente: 255.255.255.0


La puerta de enlace será para todos los equipos la siguiente: 192.168.0.50

Las DNS son las asignadas por el proveedor, en nuestro caso:

195.235.113.3

195.235.96.90

### 3.5. EQUIPOS EN PUESTOS DE TRABAJO

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 5 de 11

Todos los equipos de la red constan con dos tipos de usuarios:

Uno de ellos es el administrador local, para la puesta en marcha inicial del equipo, el otro usuario se configura, teniendo en cuenta quien va a utilizar el equipo, creando el usuario como se ha detallado en el punto 3.2 de este procedimiento.

Los requisitos básicos de instalación de un equipo serán los siguientes.

- Windows 2000 profesional o XP. Servicepack 4 o 2 respectivamente
- Office (instalación completa desde el disco duro)
- Miembro del dominio de FARCINOX
- Configuración de la ip del equipo según el punto 3.4 del procedimiento.
- Instalación de las impresoras básicas que afectan al equipo.
- Programas específicos.

Dependiendo de las necesidades propias del departamento para el cual vaya a operar el equipo se instalaran los programas de red oportunos, o los estimados por el administrador.

### 3.6. EQUIPOS


Los equipos de FARCINOX se registraran en el documento PRG13/02 FICHA DE EQUIPOS, donde se registran las características de cada uno de los puestos y todo el hardware que lo compone, así como las posibles modificaciones que este pudiera tener en sus componentes.

Adjunto al documento PRG13/02 deberá ir una copia de la factura, garantía, manuales... además de los documentos que el administrador de Red considere oportunos.

### 3.7. COPIAS DE SEGURIDAD

Las copias de seguridad se realizan una unidad Streamer, en cintas distintas para cada día laboral de la semana. Para evitar problemas de utilización de datos, estas copias se realizan por la noche, realizando una copia completa con respecto a los datos iniciales. Esta copia se verifica diariamente por el administrador de red.

Posteriormente la copia de seguridad será guardada por el administrador de red. Una vez a la semana se sacará la copia de seguridad al exterior de la empresa.

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 6 de 11

El registro de las copias de seguridad se realiza con el documento PRG13/03 REGISTRO DE COPIAS DE SEGURIDAD.

### 3.8. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se establecen unos mantenimientos para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos informáticos de la oficina:

- Chequeo de virus (automático)                      Diario
- Copias de seguridad.                                      Diario
- Comprobación de las tareas programadas.              Semanal

Las tareas automáticas se comprueban en la verificación de tareas programadas para certificar que se están realizando.

El responsable de la ejecución de estos mantenimientos será la empresa subcontratada por FARCINOX para el mantenimiento del sistema informático.

### 3.9. INCIDENCIAS


Cuando se produzca una incidencia informática, el usuario que tenga el problema , comunicará mediante el documento PRG13/04 PARTE DE INCIDENCIAS INFORMATICAS al administrador de red el cual avisará el servicio técnico para que procedan a la reparación y refleje en PRG13/04 las acciones llevadas a cabo.

## 4. CONTROL Y ARCHIVO

El Dpto. de Calidad será el encargado de controlar y archivar toda la documentación generada en este procedimiento.

Éste abrirá una carpeta denominada GESTIÓN INFORMATICA donde se guardarán los Registros y la documentación que genere este procedimiento. Todos a excepción del PRG13/01



	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
CALIDAD		Rev. 0	Pág. 7 de 11

#### 4. REGISTROS.

En este procedimiento se generan los siguientes registros:

PRG13/01. REGISTRO DE LAS CONTRASEÑAS.

PRG13/02. FICHA DE EQUIPOS.

PRG13/03. REGISTRO DE COPIAS DE SEGURIDAD.

PRG13/04. PARTE DE INCIDENCIAS INFORMATICAS.


#### 5. ANEXOS.

Anexo 1: PRG13/01. REGISTRO DE LAS CONTRASEÑAS.

Anexo 2: PRG13/02. FICHA DE EQUIPOS.

Anexo 3: PRG13/03. REGISTRO DE COPIAS DE SEGURIDAD.


Anexo 4: PRG13/04. PARTE DE INCIDENCIAS INFORMATICAS.

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
		Rev. 0	Pág. 8 de 11

# ANEXO 1

PRG13/01	REGISTRO DE LAS CONTRASEÑAS	EDICIÓN Nº 01
		FECHA:
		PÁGINA 1 DE

PRODUCTO O SERVICIO	DESCRIPCION	USUARIO	CONTRASEÑA

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
		Rev. 0	Pág. 9 de 11


## ANEXO 2

	FICHA DE EQUIPOS	EDICIÓN Nº 01
PRG13/02		FECHA:
		PÁGINA 1 DE

NOMBRE EQUIPO:	DEPARTAMENTO:
ETIQUETADO:	

USUARIOS
Usuario 1:
Usuario 2:
Usuario 3:


DESCRIPCIÓN	
PLACA BASE:	TARJETA DE RED:
PROCESADOR:	MONITOR:
MEMORIA RAM:	TECLADO:
DISCO DURO:	RATÓN
TARJETA GRÁFICA:	
PROVEEDOR:	FECHA COMPRA:
COSTE	S.O.:
SOFTWARE INICIAL:	
-	
-	
-	
-	
-	
-	

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
		Rev. 0	Pág. 10 de 11

	REGISTRO DE COPIAS DE SEGURIDAD	EDICIÓN Nº 01
PRG13/03		FECHA:
		PÁGINA 1 DE

ANEXO 3

FECHA	RPBLE.COPIA FIRMA	CUSTODIA COPIA FIRMA	BORRADA FIRMA	DESTRUIDA FIRMA
LUNES				
MARTES				
MIERCOLES				
JUEVES				
VIERNES				
LUNES				
MARTES				
MIERCOLES				
JUEVES				
VIERNES (COPIA DEFINITIVA)				

	GESTIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO	PRG13	
		Rev. 0	Pág. 11 de 11

CALIDAD

#### ANEXO 4

PRG13/04		PARTE DE INCIDENCIAS INFORMÁTICAS					Número REV: 0
Detectado por							Fecha
Departamento	Ref. PC	Tachar el elemento afectado					
		PC	Monitor	Ratón	Teclado	Otro	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA</b> (Indicar el problema detectado y cómo se ha producido)							
<b>A CUMPLIMENTAR POR EL RESP. SOPORTE INFORMÁTICO</b>							
Avería revisada por: _____ Fecha: _____							
Posibles causas de la avería:							
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reparación NO realizada</li> </ul> Motivos:							
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reparación SÍ realizada. Fecha _____</li> </ul> Descripción del tratamiento y materiales empleados:							
Tiempo empleado en la reparación: _____							
Observaciones/Sugerencias que estime oportunas el Resp. soporte informático							
Firma:							
<b>REVISIÓN DE LA REALIZACIÓN</b>							
Fecha de la revisión Nombre Visto bueno: Sí / No							
Firma:							

# Anexos

<b>ANEXO 1</b>	<b>POLÍTICA DE CALIDAD</b>
<b>ANEXO 2</b>	<b>OBJETIVOS DE CALIDAD</b>
<b>ANEXO 3</b>	<b>ORGANIGRAMA</b>
<b>ANEXO 4</b>	<b>MAPA DE PROCESOS</b>

# Política de Calidad

Es el objetivo principal de FARCINOX realizar nuestras actuaciones de comercialización y producción con los máximos niveles de calidad, incorporando en las mismas, como valores diferenciadores, la capacidad de respuesta, la competencia técnica, la inteligencia, la imaginación y la realización de productos innovadores, de forma que se identifiquen y satisfagan las necesidades de nuestros clientes.

FARCINOX sitúa su visión de futuro en alcanzar una posición de liderazgo en la fabricación y comercialización de nuestros productos, potenciando su presencia en todo el mundo y constituyéndose como una organización que incorpora los valores de una gran empresa moderna que gestiona sus recursos con eficacia y eficiencia.

De esta manera, toda la organización está implicada en la consecución de la calidad de nuestros productos y servicios y en asegurar su rentabilidad y competitividad, procurando difundir una cultura de mejora continua de nuestros procesos.

Mediante las directrices definidas en su Sistema de Gestión de la Calidad, FARCINOX pretende alcanzar los siguientes Objetivos Generales:

- Asegurar la satisfacción de nuestros clientes en cuanto al cumplimiento de requisitos aplicables.
- Incrementar y consolidar la innovación en un entorno de mejora continua.
- Mantener su posición de liderazgo en el mercado.
- Consolidar nuestro compromiso con la sociedad y el medioambiente.
- Conseguir la integración y renovación de nuestra empresa manteniendo su cultura.
- Disponer de la flexibilidad suficiente para adaptarse a los requisitos de nuestros clientes en un entorno dinámico, cambiante y competitivo.
- Contar con personal con la formación y la motivación suficientes, y así conseguir la mejora de los procesos y su orientación a la satisfacción de los clientes y del propio personal.

Estos objetivos se concretan y despliegan en objetivos específicos, que son periódicamente evaluados y aprobados por la Dirección.

Fdo.: Gerencia

# Objetivos de Calidad

La Dirección General de FARCINOX pretende alcanzar aplicando la Política de Calidad los siguientes objetivos:

- Hacer de la calidad un elemento básico en la cultura de la empresa.
- Conseguir la identificación y el compromiso sincero de todo el personal de FARCINOX con la Política de Calidad, mediante:
  - o El desarrollo de sus aptitudes profesionales
  - o La divulgación y reconocimiento de las mejoras logradas
- Implantar un proceso de mejora continua que lleve a FARCINOX a desarrollar su actividad de modo que satisfaga completamente las necesidades y expectativas de los clientes, y a una reducción de coste que garantice su presencia en el mercado.
- Evaluar el nivel de satisfacción de los clientes en relación con las actividades de FARCINOX, mediante una sistemática comunicación con ellos.

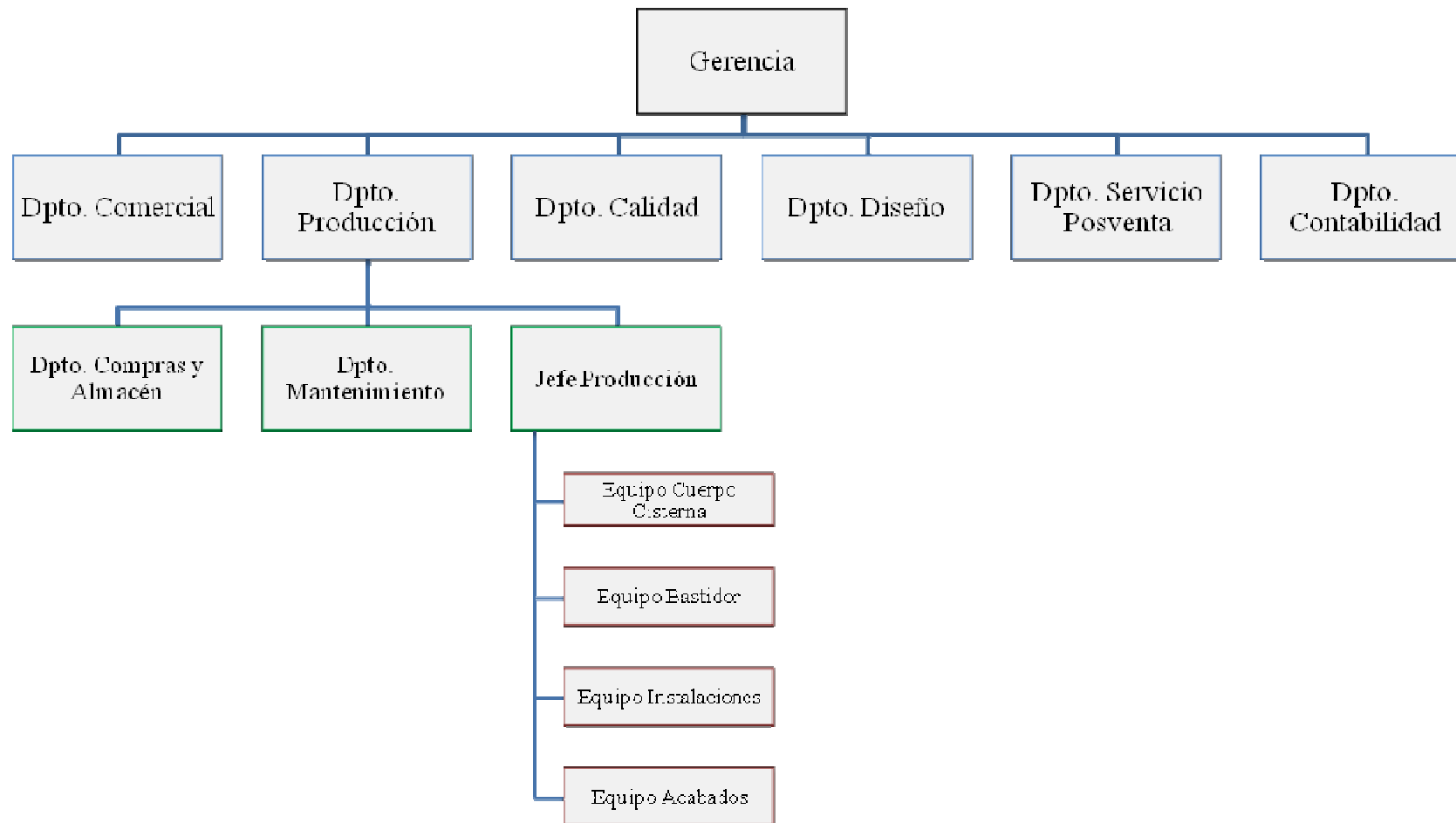
Estos objetivos deben ser revisados con una periodicidad anual (en la última Reunión de Calidad que se celebre cada año), debiendo analizar su cumplimiento al finalizar cada periodo.

En caso de que un objetivo tenga un plazo superior a un año, se incluirá en la relación de objetivos de todos los años afectados, indicando su fecha prevista de consecución.

Fdo.: Gerencia



# Organigrama



# Mapa de procesos

